



Instrukcja użytkowania czytnika Quantum Blue® Reader



SPIS TREŚCI

1 Wstęp	4
2 Informacje ogólne	4
2.1 Pomoc techniczna	4
2.2 Oświadczenie o polityce	4
2.3 Zarządzanie wersjami	4
3 Przeznaczenie czytnika Quantum Blue® Reader	4
4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	5
4.1 Właściwe użytkowanie	5
4.2 Bezpieczeństwo elektryczne	6
4.3 Środowisko	6
4.4 Zagrożenie dla środowiska	6
4.5 Zagrożenie cieplne	6
4.6 Bezpieczeństwo konserwacji	6
4.7 Utylizacja odpadów	6
4.8 Symbole na czytniku Quantum Blue® Reader	7
4.9 Symbole na opakowaniu czytnika Quantum Blue® Reader	8
5 Opis funkcjonalny	9
5.1 Sprzęt	9
5.2 Dostarczona zawartość	10
6 Procedury rozpakowania i konfiguracji	10
6.1 Rozpakowanie czytnika Quantum Blue® Reader	10
6.2 Konfiguracja i podłączenie czytnika Quantum Blue® Reader	10
6.2.1 Podłączenie zasilania prądem zmiennym	10
7 Instalacja	11
7.1 Wymagania	11
7.2 Instalacja sprzętu / akcesoriów	11
7.3 Przenoszenie czytnika Quantum Blue® Reader	11
8 Obsługa ogólna	12
8.1 Włączanie i wyłączanie czytnika Quantum Blue® Reader	12
8.2 Uruchomienie czytnika	12
8.3 Pierwsze logowanie	12
8.4 Twarde wyłączenie	12
8.5 Struktura menu	13
8.6 Ekran główny	13
9 Użycie instrumentu	14
9.1 Dwa tryby pracy	14
9.2 Rozpoczęcie testu w trybie awaryjnym	15
9.3 Rozpoczęcie testu w trybie szybkiej ścieżki	18
10 Przegląd wyników	22
11 System i ustawienia	23
11.1 Status	23
11.2 Aktualizacja testów	24
11.3 Ustawienia	25
11.3.1 Preferencje	25
11.3.2 Obszar administracyjny	26

11.4	Struktura menu w obszarze administracyjnym	26
11.4.1	Data i czas	26
11.4.2	Zarządzanie danymi	27
11.4.3	Usuwanie niewysłanych wyników	28
11.4.4	Eksportowanie surowych danych	28
11.4.5	Zarządzanie użytkownikami	29
11.4.6	Aktualizacja oprogramowania	30
11.4.7	Tryb pracy	30
11.4.8	Reset producenta	30
11.4.9	Ustawienia komunikacji	31
	Podmenu Sieć w ustawieniach komunikacji	31
	Podmenu Połączenie w ustawieniach komunikacji	32
	Podmenu Bezpieczeństwo w ustawieniach s komunikacji	32
11.4.10	Ustawienia wyłączenia	33
12	Konserwacja i czyszczenie	33
12.1	Czyszczenie	33
12.2	Konserwacja	34
12.3	Autokontrola urządzenia	35
13	Wsparcie techniczne i naukowe	36
14	Rozwiązywanie problemów i komunikatów błędów	37
15	Dane techniczne	38
15.1	Wymiary i waga urządzenia	38
15.2	Dane mechaniczne i cechy urządzenia	38
15.3	Funkcje oprogramowania	38
15.4	Optyka	39
15.5	Wymagania dotyczące zasilania urządzenia	39
15.6	Akcesoria opcjonalne	39
15.7	Obowiązujące normy	40
16	Gwarancja i zobowiązania	41
16.1	Gwarancja na produkt	41
16.2	Obowiązki użytkownika	41
16.3	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)	42
17	Deklaracja zgodności	43
	Lista zmian	45

1 WSTĘP

Dziękujemy za wybranie czytnika Quantum Blue® Reader. Jesteśmy przekonani, że ten produkt stanie się integralną częścią Twojej codziennej pracy.

Szybkie testowanie umożliwi szybkie raportowanie wyników, a tym samym zapewni pracownikom służby zdrowia narzędzie wspierające natychmiastowe podjęcie decyzji. Korzystając z bogatego doświadczenia zdobytego podczas dostarczania technologii detekcji reflektometrycznej z poprzednimi generacjami czytnika Quantum Blue® Reader tysiącom klientów na całym świecie, specjaliści z BÜHLMANN Laboratories AG opracowali czytnik nowej generacji dla mobilnych aplikacji szybkich testów. Czytnik Quantum Blue® Reader jest bardzo czułym, solidnym i ekonomicznym systemem pomiarowym do testów przepływu bocznego. Ten elastyczny i niezawodny system, oparty na koncepcji „gotowy do użycia” umożliwia użytkownikom łatwe przeprowadzenie testów przepływu bocznego.

Niniejsza instrukcja opisuje, jak używać czytnika Quantum Blue® Reader. Przed użyciem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkownika.

2 INFORMACJE OGÓLNE

2.1 Pomoc techniczna

W BÜHLMANN Laboratories AG jesteśmy dumni z jakości i dostępności naszego wsparcia technicznego i naukowego. Nasz dział Obsługi Klienta składa się z doświadczonych naukowców i inżynierów posiadających rozległą wiedzę praktyczną i teoretyczną w zakresie stosowania produktów BÜHLMANN Laboratories AG. Aby uzyskać pomoc techniczną i naukową dotyczącą produktów Quantum Blue®, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem BÜHLMANN Laboratories AG (Rozdział [13 Wsparcie techniczne i naukowe](#)). Aby uzyskać aktualne informacje na temat produktów przepływu bocznego dla czytnika Quantum Blue® Reader, należy odwiedzić stronę <https://www.buhmannlabs.ch>.

2.2 Oświadczenie o polityce

Polityka BÜHLMANN Laboratories AG opiera się na ulepszeniu produktów w miarę pojawienia się nowych technik i komponentów. BÜHLMANN Laboratories AG zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji produktów w dowolnym momencie.

2.3 Zarządzanie wersjami

Niniejszy dokument to instrukcja użytkownika czytnika Quantum Blue® Reader VA3_IVDR_PL.

3 PRZEZNACZENIE CZYTNIKA QUANTUM BLUE® READER






Quantum Blue® Reader to szybki czytnik testowy do wykrywania *in vitro* i/lub ilościowego oznaczania docelowych analitów na kasetkach testowych z przepływem bocznym.

Czytnik Quantum Blue® Reader jest używany wyłącznie w połączeniu z testami przepływu bocznego BÜHLMANN.

4 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Aby zapewnić bezpieczną obsługę czytnika Quantum Blue® Reader, należy przestrzegać instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji użytkownika. Należy pamiętać, że jeśli czytnik jest używany w sposób nie rekomendowany przez BÜHLMANN Laboratories AG, ochrona zapewniana przez urządzenie może być osłabiona.


W instrukcji znajdują się następujące rodzaje informacji dotyczących bezpieczeństwa. Szczegóły podano w formacie pokazanym poniżej.

	Termin NIEBEZPIECZEŃSTWO jest używany do informowania o sytuacjach, które mogą skutkować śmiercią lub poważnymi obrażeniami ciała.
	Termin OSTRZEŻENIE jest używany do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować obrażenia ciała innych osób.
	Termin PRZESTROGA jest używany do informowania o sytuacjach, które mogą spowodować uszkodzenie instrumentu lub innego sprzętu.
	Termin UWAGA jest używany do wskazania informacji uważanych za ważne, ale niezwiązanych z zagrożeniami (np. komunikaty dotyczące bezpieczeństwa, wytyczne dotyczące konserwacji i czyszczenia).
	Porady zawarte w niniejszej instrukcji mają na celu uzupełnienie, a nie zastąpienie, zwykłych wymogów bezpieczeństwa obowiązujących w kraju użytkownika.



4.1 Właściwe użytkowanie

Czytnik Quantum Blue® Reader musi być obsługiwany przez personel zaznajomiony z testami BÜHLMANN Quantum Blue® i posiadający odpowiednie przeszkolenie.

Ponieważ potencjalnie zakaźne próbki pacjenta będą mierzone za pomocą czytnika Quantum Blue® Reader, firma zaleca stosowanie odpowiedniego sprzętu ochrony osobistej, takiego jak rękawiczki. Z próbkami pobranymi od pacjenta należy postępować zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (ang. Good Laboratory Practice; GLP), stosując odpowiednie środki ostrożności. Jeśli pomimo wszelkich środków ostrożności czytnik Quantum Blue® Reader wejdzie w kontakt z potencjalnie zakaźnym materiałem, należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale [12.1 Czyszczenie](#).

	Niewłaściwe użycie czytnika Quantum Blue® Reader może spowodować obrażenia ciała lub uszkodzenie instrumentu. Czytnik Quantum Blue® Reader musi być obsługiwany przez wykwalifikowany personel, który przeszedł odpowiednie szkolenie. Wszelkie interwencje związane z urządzeniem mogą być wykonywane wyłącznie przez pracowników BÜHLMANN Laboratories AG.
---	---



4.2 Bezpieczeństwo elektryczne

	<p>Wszelkie defekty wykryte na elementach/podzespołach elektrycznych muszą zostać bezzwłocznie naprawione. Do tego czasu system, podzespół lub element wyposażenia nie mogą być użytkowane w niesprawnym stanie. Należy zadzwonić do lokalnego dystrybutora firmy BÜHLMANN.</p>
	<p>Nie należy narażać czytnika na silne promieniowanie elektromagnetyczne. Obowiązkiem użytkownika jest zapewnienie kompatybilnego środowiska elektromagnetycznego dla przyrządu w celu zagwarantowania właściwego działania.</p> <p>To urządzenie spełnia wymagania dotyczące emisji zakłóceń i emitowanej odporności normy DIN EN 61326-2-6.</p>


4.3 Środowisko

Jeśli czytnik Quantum Blue® Reader ma być używany w środowisku pracy podatnym na gromadzenie się brudu, należy regularnie czyścić urządzenie. W celu czyszczenia należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale [12.1 Czyszczenie](#).

4.4 Zagrożenie dla środowiska

	<p>Podczas pracy czytnika Quantum Blue® Reader nie należy wystawiać go na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.</p>
	<p>Czytnik należy chronić przed wysoką wilgotnością i kontaktem z płynami.</p>

4.5 Zagrożenie ciepłe

	<p>Nie narażaj czytnika na nadmierne ciepło.</p>
---	--

4.6 Bezpieczeństwo konserwacji









Konserwację należy przeprowadzić zgodnie z opisem w rozdziale [12.2 Konserwacja](#). BÜHLMANN Laboratories AG opiera opłaty za naprawy wymagane z powodu nieprawidłowej obsługi.

4.7 Utylizacja odpadów

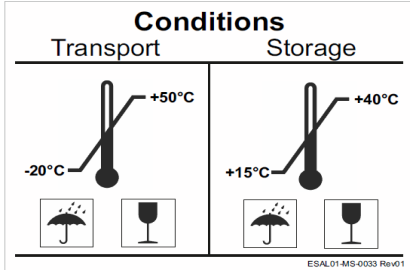




Odpady z testów mierzonych czytnikiem Quantum Blue® Reader mogą zawierać pewne niebezpieczne chemikalia lub materiały zakaźne/biologiczne i muszą być zbierane i usuwane w odpowiedni sposób, zgodnie ze wszystkimi krajowymi, stanowymi i lokalnymi przepisami i prawami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

4.8 Symbole na czytniku Quantum Blue® Reader

Na tabliczce znamionowej z tyłu czytnika Quantum Blue® Reader znajdują się następujące symbole:

Symbol	Description
	Oznaczenie CE dla Europy
	Znak do diagnostyki <i>in vitro</i> , wyrób przeznaczony do stosowania jako wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Numer seryjny
	Legalny producent
	Data produkcji
	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)
	Numer katalogowy
	Uwaga – przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją
IP10	Klasyfikacja IP
UDI-DI	Globalny numer jednostki handlowej

4.9 Symbole na opakowaniu czytnika Quantum Blue® Reader

Symbol	Description
 <p>Conditions</p> <p>Transport: -20°C to +50°C</p> <p>Storage: +15°C to +40°C</p> <p>ESAL01-MS-0033 Rev01</p>	Warunki transportu i przechowywania
	Opakowanie należy przechowywać w suchym miejscu!
	Należy ostrożnie obchodzić się z opakowaniem!
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Importer w Unii Europejskiej

5 OPIS FUNKCJONALNY

5.1 Sprzęt



Rys. 1



Rys. 2

1	Dotykowy wyświetlacz
2	Przycisk zasilania z diodą LED
3	Szuflada na kasetkę testu przepływu bocznego
4	Uchwyt
5	Złącze do zasilania
6	Tabliczka znamionowa (więcej informacji można znaleźć w rozdziale 4.8 Symbole na czytniku Quantum Blue® Reader)
7	3 porty USB (typ A)
8	8 portów Ethernet (RJ-45)

Szufladę można całkowicie wysunąć, naciskając przycisk na spodzie czytnika (wskazany na rysunku 3) z jednoczesnym wysunięciem szuflady. Należy uważać, aby nie dotknąć białego punktu orientacyjnego (wskazanego na rysunku 4), znajdującego się w prawym górnym rogu szuflady.



Rys. 3



Rys. 4

NOTICE

Aby uruchomić czytnik i wykonać pomiary szuflada musi być całkowicie wsunięta do urządzenia.

NOTICE

Nie należy zmieniać szuflady między różnymi czytnikami Quantum Blue® Reader.

5.2 Dostarczona zawartość

- Quantum Blue® Reader
- Skrócone przewodniki po trybach szybkiej ścieżki i trybie awaryjnym
- Instrukcje dotyczące pobierania instrukcji użytkownika i dodatkowych narzędzi programowych (np. oprogramowanie Quantum Blue® Connect)
- Zasilacz z międzynarodowym adapterem połączeniowym
- Czyszczące/bawełniane waciki

6 PROCEDURY ROZPAKOWANIA I KONFIGURACJI

6.1 Rozpakowanie czytnika Quantum Blue® Reader

Należy wyjąć czytnik Quantum Blue® Reader z futerału transportowego, umieścić go na stabilnej i równej powierzchni; sprawdzić, czy zawiera wszystkie wymienione elementy w rozdziale [5.2 Dostarczona zawartość](#).

Należy dokładnie sprawdzić urządzenie, aby upewnić się, że nie zostało uszkodzone podczas transportu. W przypadku uszkodzenia lub braku jakichkolwiek elementów (rozdział [5.2 Dostarczona zawartość](#)) należy natychmiast skontaktować się z lokalnym dystrybutorem BÜHLMANN Laboratories AG.

NOTICE

Należy zachować oryginalne opakowanie transportowe. Jest ono wymagane przy zwrocie lub wysyłce urządzenia.

6.2 Konfiguracja i podłączenie czytnika Quantum Blue® Reader

6.2.1 Podłączenie zasilania prądem zmiennym

Czytnik Quantum Blue® Reader może być używany wyłącznie z zasilaczem dostarczonym z urządzeniem.

Należy podłączyć kabel zasilający (koniec niskiego napięcia) do złącza z tyłu urządzenia (poz. 5 w rozdziale [5.1 Sprzęt](#)). Podłączyć kabel zasilający (wtyk sieciowy) do gniazdka elektrycznego. Należy upewnić się, że kabel jest prawidłowo podłączony po obu stronach.

CAUTION

Należy upewnić się, że lokalne napięcie sieciowe odpowiada napięciu wskazanemu na tabliczce znamionowej czytnika Quantum Blue® Reader.

7 INSTALACJA

7.1 Wymagania

Czytnik Quantum Blue® Reader należy umieścić najlepiej na biurku lub innej stabilnej i równej powierzchni z wystarczająco wolną przestrzenią, aby łatwo włożyć kasetkę testową lub odłączyć urządzenie. W sytuacjach awaryjnych lub w nietypowych warunkach pracy lokalizacja powinna w dowolnym momencie zapewnić wystarczającą ilość miejsca, aby umożliwić łatwe odłączenie urządzenia.

Czytnik Quantum Blue® Reader to bardzo czułe i precyzyjne urządzenie optyczne. Na wynik mogą mieć wpływ wibracje m.in. jeśli urządzenie jest umieszczone w pobliżu maszyn wibracyjnych.

Urządzenie posiada wewnętrzną korekcję dla normalnego poziomu oświetlenia otoczenia. Bardzo intensywne światło wpadające do szuflady kasetki testowej może spowodować poważne zakłócenia pomiaru i jeśli to możliwe, należy go unikać.

NOTICE

Podczas pracy czytnik nie może być narażony na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.

7.2 Instalacja sprzętu / Akcesoriów

Instalacja opcji zasilania i akcesoriów:

- **Zasilanie zewnętrzne:** podłącz zasilanie zewnętrzne do portu zasilania (Poz. 5 w rozdziale [5.1 Sprzęt](#)). Niebieska dioda LED w przycisku zasilania wskazuje połączenie z zasilaczem.
- **Drukarka termiczna:** Czytnik Quantum Blue® Reader można podłączyć za pomocą USB do drukarki etykiet **Dymo TM 450/550 z dużymi etykietami adresowymi (101 x 54 mm)**.

CAUTION

Nie należy podłączać zasilania drukarki DYMO do czytnika Quantum Blue® Reader. Może to spowodować trwałe uszkodzenie czytnika Quantum Blue® Reader.

Zewnątrz czytnik kodów kreskowych: Do wprowadzenia identyfikatora próbki może być użyty zewnętrzny czytnik kodów kreskowych zamiast korzystania z klawiatury ekranowej. Należy podłączyć kabel USB czytnika kodów kreskowych do wolnego portu USB z tyłu czytnika Quantum Blue® Reader (poz. 7 w rozdziale [5.1 Sprzęt](#)).

Czytnik Quantum Blue® Reader został przetestowany w połączeniu z czytnikiem kodów kreskowych modelu Zebra DS. 2208. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za użycie alternatywnych/innych modeli czytników kodów kreskowych.

NOTICE

Należy pamiętać, że drukarka termiczna i zewnętrzny czytnik kodów kreskowych nie są dołączone do zestawu z czytnikiem Quantum Blue® Reader i należy je zamówić oddzielnie u lokalnego dostawcy. Firma BÜHLMANN nie dostarcza wyżej opisanych akcesoriów.

7.3 Przenoszenie czytnika Quantum Blue® Reader

Czytnik Quantum Blue® Reader to mobilne urządzenie, które można łatwo przenosić. Należy upewnić się, że zawsze spełnione są odpowiednie warunki pracy (Rozdział [15 Dane techniczne](#)).

NOTICE

Nie należy przenosić ani nie przesuwać czytnika podczas wykonywania pomiaru.

8 OBSŁUGA OGÓLNA

Zastrzeżenie: Zrzuty ekranu w tej instrukcji użytkownika służą wyłącznie do celów demonstracyjnych i mogą się różnić w zależności od wybranego języka czytnika, zastosowanej metody testowej i numeru partii.

8.1 Włączanie i wyłączenie czytnika Quantum Blue® Reader

Czytnik należy włączyć naciskając przycisk zasilania (Poz. 2 Rysunek 1, Rozdział [5.1 Sprzęt](#)). Czytnik wyświetli standardowy czarny ekran, a następnie przełączy się na ekran rozruchowy. Po pomyślnej inicjalizacji wszystkich komponentów wyświetli się ekran główny.

Czytnik należy wyłączyć naciskając przycisk zasilania przez co najmniej 1 sekundę. Czytnik Quantum Blue® Reader poprosi o potwierdzenie wyłączenia. Pamiętaj, że niebieska dioda LED pozostanie włączona, nawet jeśli czytnik jest wyłączony.

8.2 Uruchomienie czytnika

Podczas uruchamiania zostanie przeprowadzona wewnętrzna procedura autokontroli, aby sprawdzić, czy wartości z wewnętrznych wzorców odniesienia mieszczą się w zdefiniowanym zakresie tolerancji. Jeżeli zmierzone wartości wewnętrznych wzorców odniesienia są poza zakresem tolerancji, zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy. Dodatkowe informacje dotyczące tego komunikatu ostrzegawczego znajdują się w rozdziale [12.2 Konserwacja](#).

NOTICE

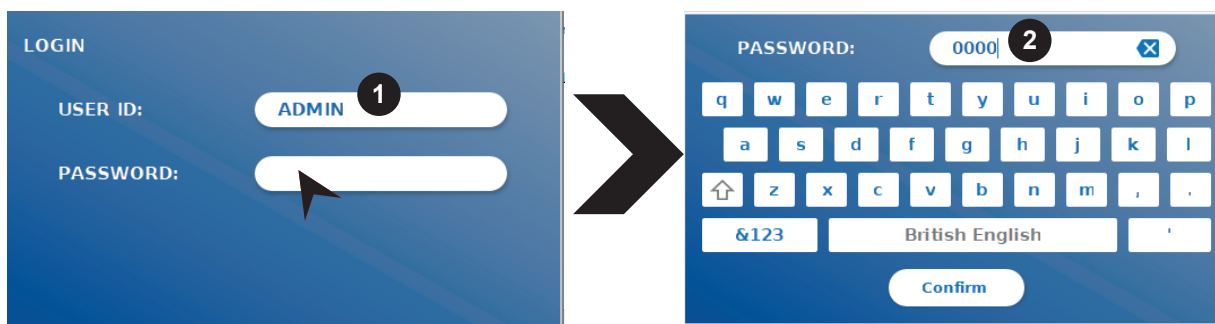
Należy upewnić się, że szuflada jest wsunięta całkowicie.

8.3 Pierwsze logowanie

Czytnik Quantum Blue® Reader będzie miał domyślnie włączony tryb zarządzania użytkownikami. Aby się zalogować, należy wybrać użytkownika domyślnego, który jest wstępnie zainstalowany o nazwie „ADMIN” (1). A wstępne hasło to „0000” (2).

Po pierwszym logowaniu użytkownik ma możliwość zmiany hasła administratora i przypisania nowych użytkowników z uprawnieniami „Administratora” (ang. „Administrator”) lub z uprawnieniami „Użytkownik laboratorium” (ang. Lab User”). Można skonfigurować tak zwane zarządzanie użytkownikami w menu System/Ustawienia/Obszary Administracyjne/Zarządzanie użytkownikami (ang. System/Setting/Admin Area/ User Management) (Rozdział [11.4.5 Zarządzanie użytkownikami](#)).

Uwaga: Zaleca się, aby nowo ustawione hasło zawierało co najmniej 8 znaków, w tym co najmniej 1 małą literę, 1 wielką literę i 1 cyfrę. Dodaj dodatkowe znaki, takie jak @ lub #, aby zwiększyć bezpieczeństwo hasła.

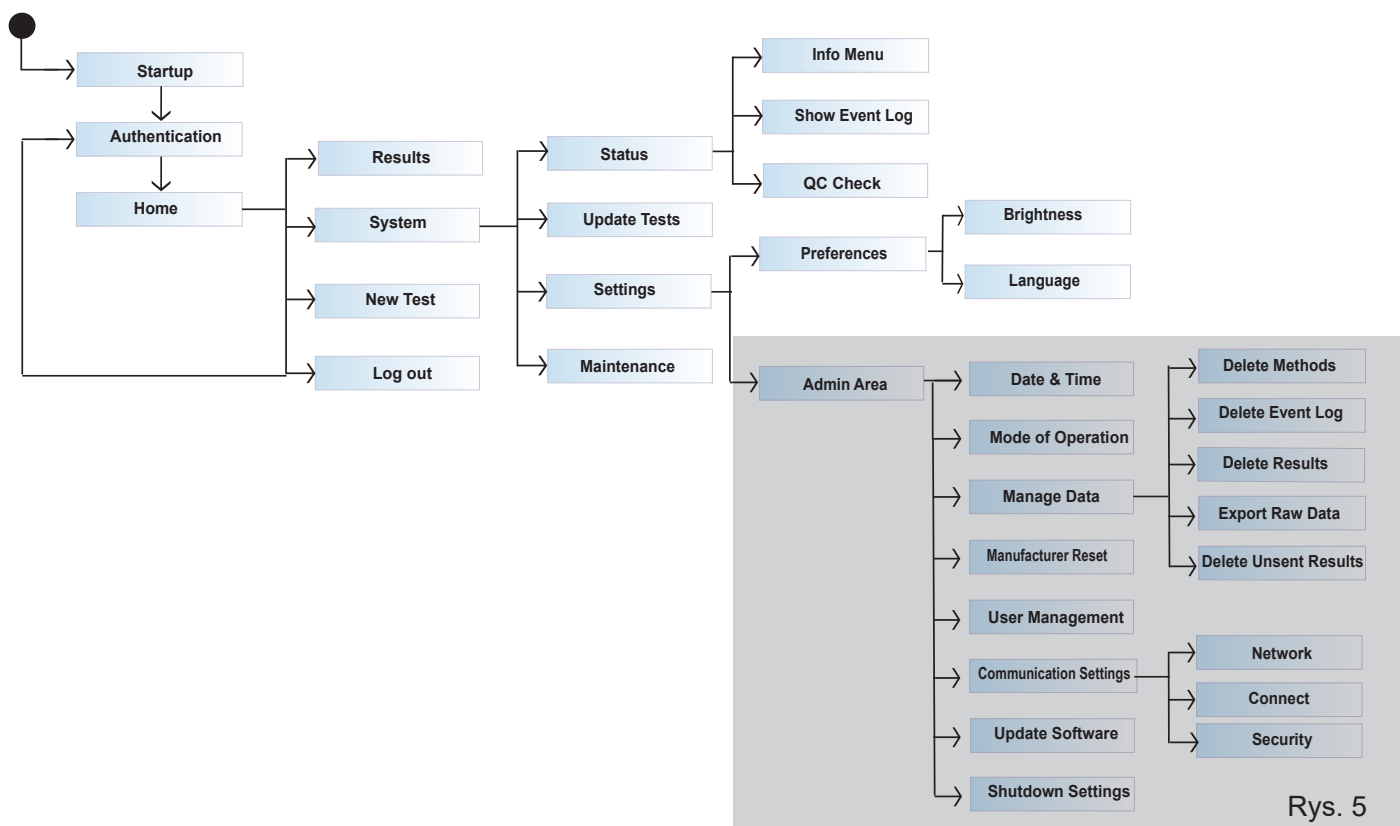


8.4 Twarde wyłączenie

Aby wykonać twarde wyłączenie, przycisk zasilania musi być wciśnięty przez co najmniej 6 sekund, aż urządzenie się wyłączy. Następnie urządzenie należy ponownie uruchomić.

8.5 Struktura menu

Rycina 5 przedstawia strukturę menu czytnika Quantum Blue® Reader. Szare, zacieniowane pole wskazuje menu, które jest dostępne tylko dla administratorów. Więcej informacji na temat ustawień administratora znajduje się w rozdziale [11.4.5 Zarządzanie użytkownikami](#).



Rys. 5

8.6 Ekran główny

Po pomyślnym uruchomieniu systemu widoczny jest ekran główny. Na ekranie głównym wyświetlane są trzy główne menu: rozpoczęcie nowego testu (1), podsumowanie wyników (2) i ustawienia systemowe (3), a także funkcja wylogowania (4) oraz data i godzina (5).



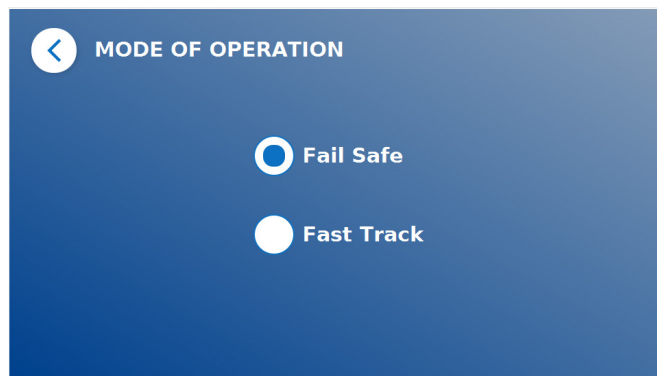
1	Przycisk do rozpoczęcia nowego pomiaru
2	Przycisk do przeglądania wyników
3	Przycisk do przeglądania stanu i zmiany ustawień
4	Przycisk do wylogowania się z urządzenia
5	Pasek stanu wyświetlający datę/godzinę oraz symbole stanu, jeśli dotyczy

9 UŻYCIE INSTRUMENTU

9.1 Dwa tryby pracy

W czytniku Quantum Blue® Reader dostępne są dwa tryby pracy: tryb awaryjny i tryb szybkiej ścieżki.

NOTICE	Tryb pracy mogą skonfigurować użytkownicy z uprawnieniami administratora w menu System/Ustawienia/Obszary administracyjne/Tryb pracy (ang. System/Settings/Admin Areas/Mode of Operation) (Rozdział 11 System i ustawienia)
---------------	--



Tryb awaryjny (Rozdział [9.2 Rozpoczęcie testu w trybie awaryjnym](#)) jest ustawieniem domyślnym i zawsze będzie wymagał odczytu karty z kodem kreskowym. Rozpoczynając pomiar, czytnik Quantum Blue® Reader najpierw przeprowadzi specyficzny dla testu czas inkubacji, następnie zeskanuje kasetkę testową.

W trybie szybkiej ścieżki (Rozdział [9.3 Rozpoczęcie testu w trybie szybkiej ścieżki](#)) żądana metoda testu może być wybrana z listy już zainstalowanych metod testowych w czytniku Quantum Blue® Reader. Czas inkubacji można pominąć, a zamiast wbudowanego w czytnik zegara można zastosować zegar zewnętrzny. Metodę testową z tymi samymi ustawieniami można powtórzyć, naciskając przycisk Powtórz test (ang. „Repeat Test”) na ekranie.

Tryb awaryjny jest przeznaczony do wykonywania pojedynczych testów, natomiast tryb szybkiej ścieżki do przeprowadzenia serii testów.

9.2 Rozpoczęcie testu w trybie awaryjnym

Przed rozpoczęciem pomiaru należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje. Należy upewnić się, że próbka nakładana jest w odpowiednim momencie, aby zapewnić właściwy czas inkubacji dla danego testu.



- Aby rozpocząć nową serię, należy nacisnąć przycisk ROZPOCZNIJ NOWY TEST (ang. „**START NEW TEST**”) na ekranie głównym (1).

Krok 1:

Rozpoczęcie pracy zaczyna się od ekranu, na którym widnieje informacja o włożeniu karty testowej z kodem kreskowym.



- Należy otworzyć szufladę znajdującą się z przodu czytnika Quantum Blue® Reader i umieścić kartę z kodem kreskowym w uchwycie. Zamknąć szufladę i rozpocząć proces odczytu, naciskając przycisk Odczyt kodu kreskowego (ang. „**Read Barcode**”).

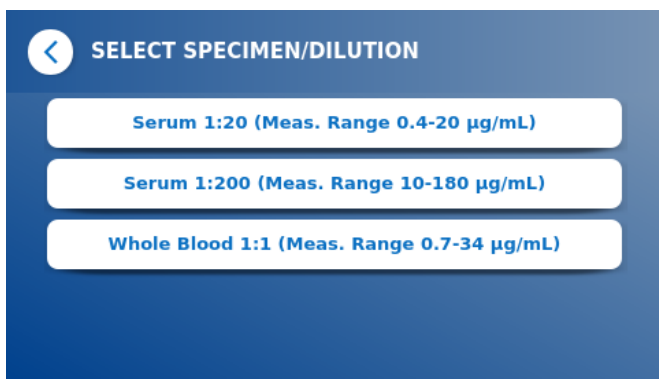
Krok 2:



- Należy wyjąć kartę z kodem kreskowym i gdy pojawi się komunikat na ekranie nacisnąć przycisk Kontynuuj (ang. „**Continue**”).

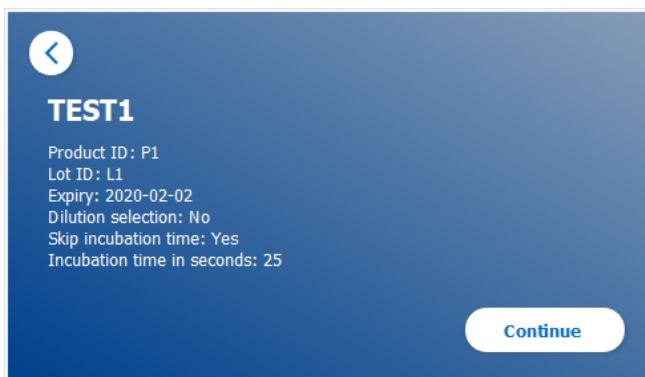
Uwaga: Czytnik w tym momencie załaduje ustawienia specyficzne dla danej metody w celu wykonania pomiaru tj. metoda testowa, numer partii (ang. LOT ID) i parametry kalibracji.

Krok 3:



- Niektóre metody badawcze mogą wymagać wyboru typu próbki i/lub rozcieńczenia próbki. Jeśli pojawi się taki komunikat należy wybrać rodzaj próbki i/lub odpowiednie rozcieńczenie próbki.

Krok 4:



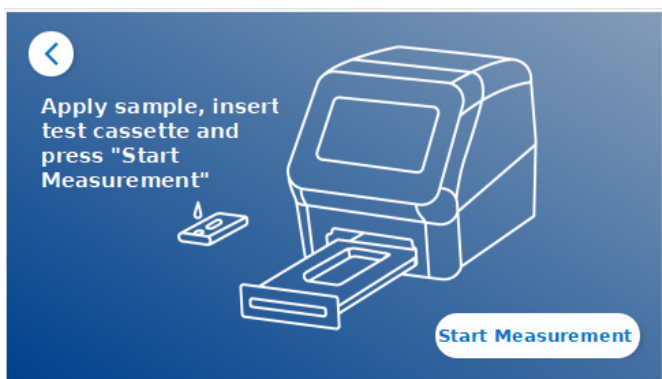
- Na ekranie pojawia się okno podsumowujące, w którym wyświetlane są wszystkie parametry specyficzne dla badania (np. metoda badania, identyfikator produktu, numer partii (ang. LOT ID), data ważności, ustawienie czasu inkubacji itp.).
- Jeśli ustawienia testu są prawidłowe, należy przycisnąć przycisk Kontynuuj (ang. "Continue") i przejść do ekranu wprowadzania próbki.

Krok 5:



- Wprowadź identyfikator próbki za pomocą klawiatury ekranowej, klawiatury zewnętrznej lub zewnętrznego skanera kodów kreskowych (Rozdział [7.2 Instalacja sprzętu/akcesoriów](#)).
- Przycisk Kontynuuj (ang. "Continue") pojawia się po wprowadzeniu co najmniej 3 znaków. Aby przejść do ostatniego ekranu i rozpocząć pomiar należy nacisnąć przycisk Kontynuuj (ang. "Continue").

Krok 6:



- Próbkę należy nałożyć na kasetkę testową zgodnie z instrukcją użytkownika danego testu. Należy upewnić się, że kasetka testowa jest umieszczona w prawidłowej orientacji (należy odnieść się do wytłoczonej kasetki testowej w szufladzie).
- Zamknąć szufladę i natychmiast kontynuować, naciskając przycisk Rozpocznij pomiar (ang. "Start Measurement").



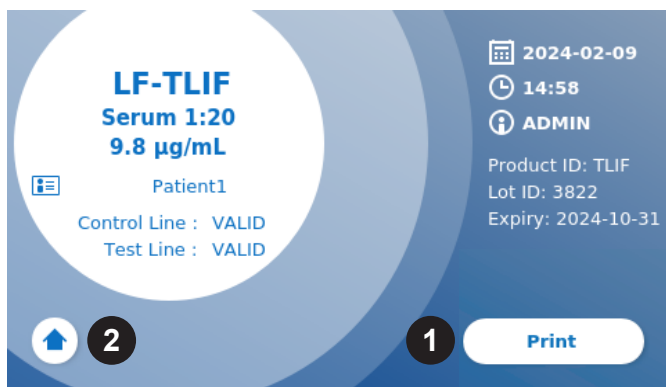
- Cykl rozpocznie się z czasem inkubacji właściwym dla danego testu. Następnie czytnik Quantum Blue® Reader automatycznie przystąpi do pomiaru kasetki testowej.

Inkubację i pomiar można przerwać, naciskając przycisk (X).



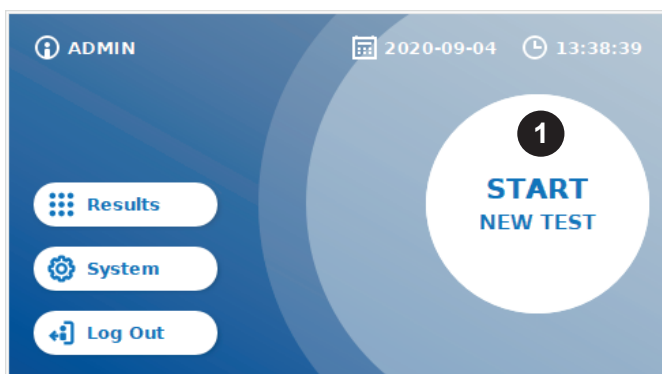
Krok 7:

Po pomiarze wynik jest automatycznie zapisywany i wyświetlany na ekranie podsumowania wyników:



- Jeśli drukarka jest podłączona to można wydrukować wynik (1) lub powrócić do ekranu głównego (2).

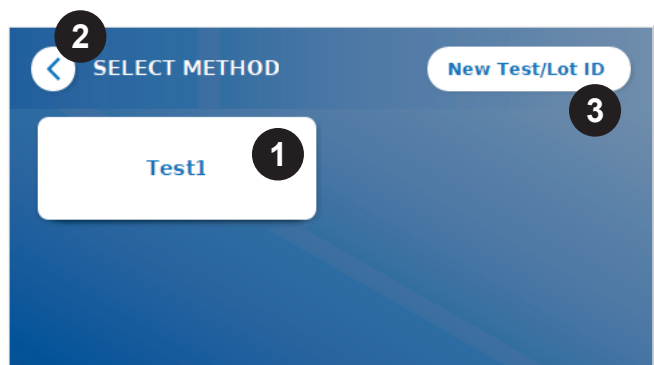
9.3 Rozpoczęcie testu w trybie szybkiej ścieżki



- Aby rozpocząć nową serię, należy przycisnąć przycisk ROZPOCZNIJ NOWY TEST (ang. "START NEW TEST") na ekranie głównym (1).

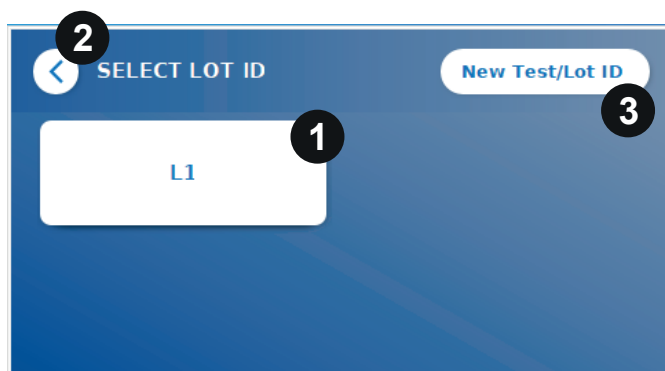
Krok 1a:

Ekran „Wybierz metodę” (ang. Select Method) pokazuje wszystkie zainstalowane metody testowe, które zostały wcześniej przesłane do czytnika.



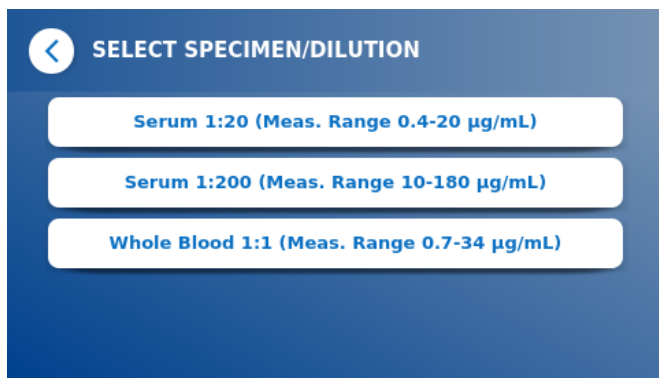
- Można wybrać już zainstalowaną metodę testowania, naciskając odpowiedni przycisk na ekranie (1).
- Jeśli żądanej metody testowej brakuje na liście lub do tej pory nie zainstalowano żadnego testu, należy nacisnąć Nowy Test/Numer partii (ang. "New Test/Lot ID") (3), i zaimportować nową metodę testową z karty z kodem kreskowym (Tryb awaryjny, Krok 2).
- Aby cofnąć się do poprzedniego kroku, należy nacisnąć przycisk Wróć (ang. "Go-Back") (<) (2). Należy przytrzymać dłużej, aby powrócić do ekranu głównego.

Krok 1b:



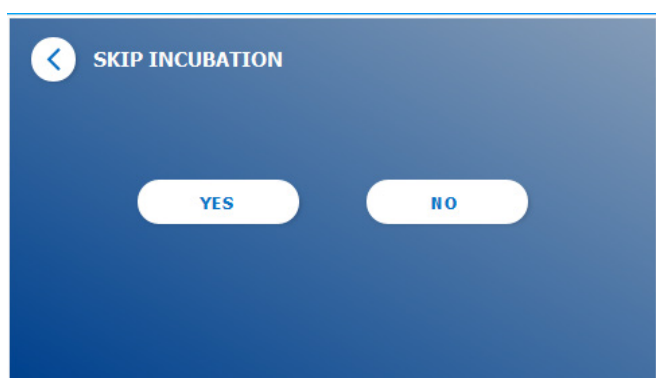
- Jeśli wybrana jest już metoda badania, należy przejść do ekranu wyboru partii (ang. LOT), gdzie można wybrać odpowiedni numer partii (ang. LOT ID) dla metody badania (1).
- Jeśli brakuje numer partii (ang. LOT ID) to można zaimportować metodę testową (3) z prawidłowym numerem partii (ang. LOT ID) za pomocą karty z kodem kreskowym dołączonej do zestawu testowego. (Tryb awaryjny, krok 2).
- Aby cofnąć się do poprzedniego kroku, należy nacisnąć przycisk Wróć (ang. "Go-Back") (<) (2). Należy przytrzymać dłużej, aby powrócić do ekranu głównego.

Krok 2:



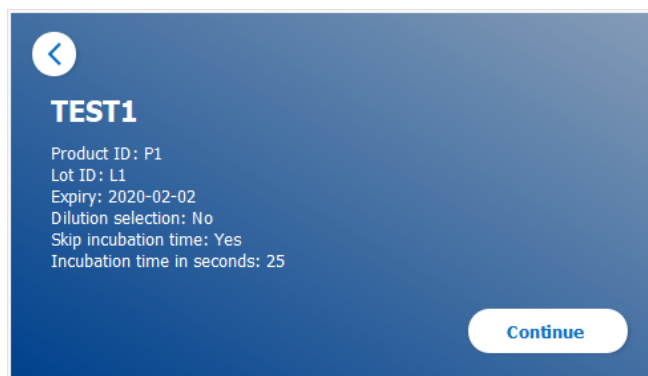
- Niektóre metody testowe mogą wymagać wyboru typu próbki i/lub rozcieńczenia próbki. Jeśli pojawi się taki komunikat, należy wybrać rodzaj próbki i/lub odpowiednie rozcieńczenie.

Krok 3:



- Na ekranie POMIŃ INKUBACJĘ (ang. "SKIP INCUBATION") należy wybrać, czy czas inkubacji kasetki testowej odbywa się za pomocą zewnętrznego timera (należy nacisnąć przycisk TAK (ang. „YES”)) czy czas inkubacji ma być odliczany przez czytnik (należy nacisnąć NIE (ang. „NO”)).

Krok 4:



- Na ekranie powinno wyświetlić się okno podsumowujące, w którym wyświetlane są wszystkie parametry specyficzne dla testu (np. metoda badania, identyfikator produktu (ang. „Product ID”), Numer partii (ang. „LOT ID”), data ważności (ang. „Expiry”), ustawienie czasu inkubacji itp.).
- Jeśli ustawienia testu są prawidłowe, należy nacisnąć przycisk Kontynuuj (ang. „Continue”), aby przejść do ekranu wprowadzania próbki.

Krok 5:



- Wprowadź identyfikator próbki za pomocą klawiatury ekranowej, klawiatury zewnętrznej lub zewnętrznego skanera kodów kreskowych (Rozdział [7.2 Instalacja sprzętu/Akcesoriów](#)).
- Przycisk Kontynuuj (ang. „**Continue**”) pojawia się po wprowadzeniu co najmniej 3 znaków. Należy przycisnąć przycisk Kontynuuj (ang. „**Continue**”), aby przejść do ostatniego etapu i rozpocząć pomiar.

Krok 6a:

Jeśli wybrano „NIE” (ang. „NO”) na ekranie POMIŃ INKUBACJĘ (ang. „SKIP INCUBATION”) (=czas inkubacji jest odliczany przez czytnik):



- Próbkę należy nałożyć na kasetkę testową zgodnie z instrukcją użytkownika dla konkretnego testu. Należy upewnić się, że kasetka testowa jest umieszczona w prawidłowej orientacji (należy odnieść się do wytłoczonej kasetki testowej w szufladzie).
- Należy zamknąć szufladę i natychmiast kontynuować, naciskając przycisk Rozpocznij pomiar (ang. „**Start Measurement**”).
- Test rozpocznie się z czasem inkubacji specyficznym dla danego testu. Następnie czytnik Quantum Blue® Reader automatycznie przystąpi do pomiaru kasetki testowej.

Inkubację i pomiar można przerwać, naciskając przycisk (X).



Krok 6b:

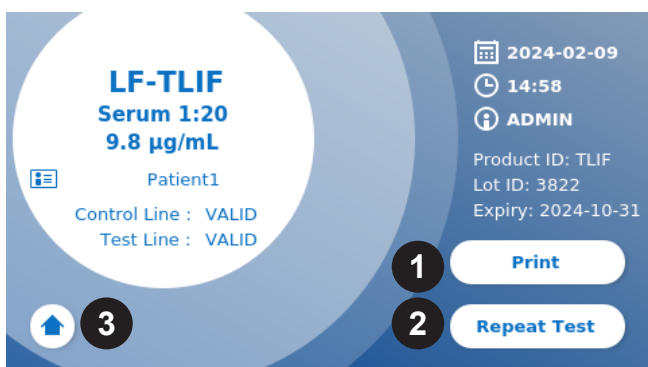
Jeśli wybrano „TAK” (ang. „YES”) na ekranie POMIŃ INKUBACJĘ (ang. „SKIP INCUBATION”) (=czas inkubacji jest odliczany przez zewnętrzny zegar):



- Próbkę należy nałożyć na kasetkę testową zgodnie z instrukcją użytkowania dla danego testu. Należy ustawić ręcznie zewnętrzny zegar na czas inkubacji zgodny z danym testem, tak jak wskazane jest to w odpowiedniej instrukcji użytkowania.
- Należy otworzyć szufladę i umieścić kasetkę testową w uchwycie. Należy upewnić się, że kasetka testowa jest umieszczona w prawidłowej orientacji (należy odnieść się do wytłoczonej kasetki testowej w szufladzie).
- Po upływie czasu inkubacji próbki, należy zamknąć szufladę i nacisnąć przycisk Rozpocznij pomiar (ang. „**Start Measurement**”).
- Kasetka testowa zostanie zmierzona przez czytnik Quantum Blue® Reader.

Krok 7:

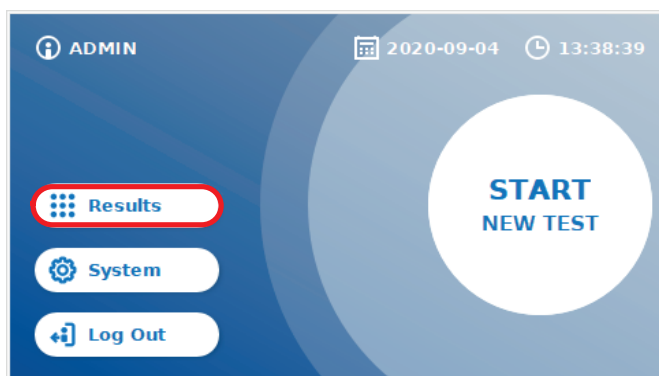
Po pomiarze wynik jest automatycznie zapisywany i wyświetlany na ekranie podsumowania wyników:



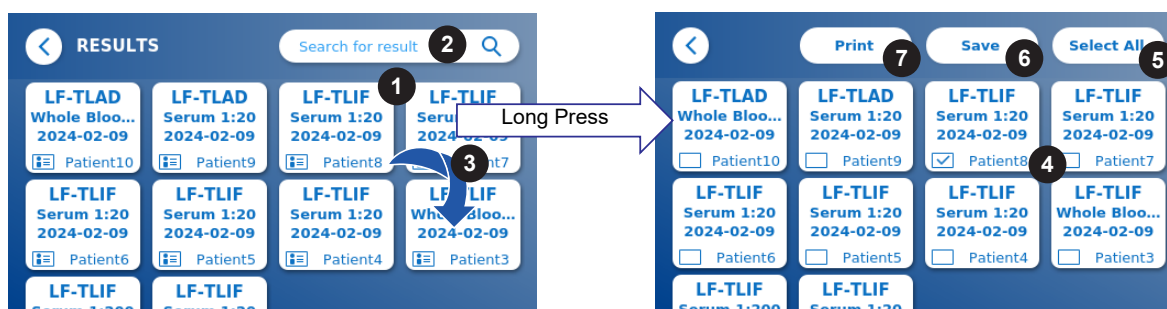
- Jeśli drukarka jest podłączona, można wydrukować wynik (1) lub powtórzyć test przy tych samych ustawieniach (2) lub powrócić do ekranu głównego (3).

10 PRZEGLĄD WYNIKÓW

Naciśnięcie przycisku Wyniki (ang. „Results”) powoduje wyświetlenie ekranu z przeglądem ostatnio uzyskanych wyników.



Ekran wyników pokazuje wszystkie wyniki testów w widoku kafelkowym. Dostępne są różne czynności do przeglądania i wyszukiwania wyników (Tabela poniżej).



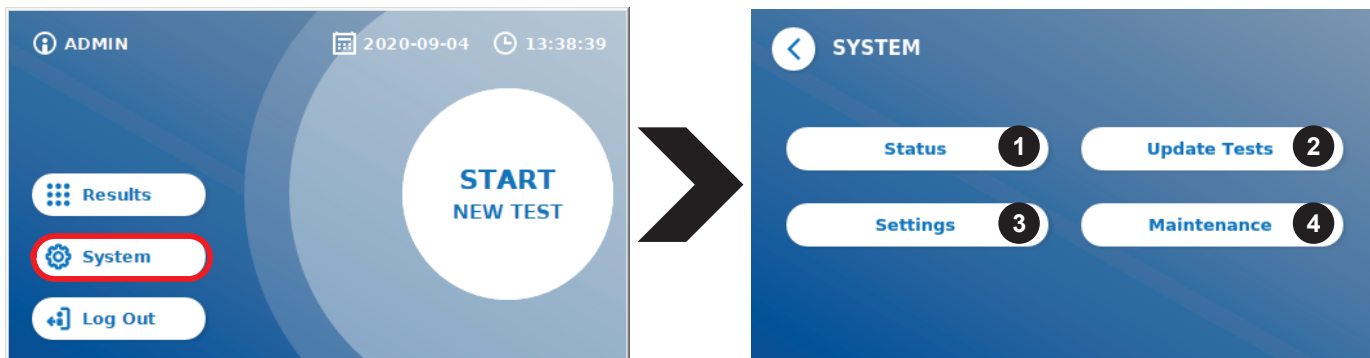
Numer	Czynności
1	Stuknięcie w kafelek otwiera widok pojedynczego wyniku ze wszystkimi szczegółami wyników (Krok 7 Tryb awaryjny i tryb szybkiej ścieżki).
2	Aby wyszukać określone wyniki testu, należy wprowadzić nazwę metody testowej, datę lub identyfikator próbki/użytkownika w polu „Wyszukaj wynik” (ang. „Search for Result”).
3	Należy przesunąć palcem po liście wyników, aby przewinąć listę w dół.

Dłuższe przyciśnięcie ikony z wynikiem otwiera menu z dodatkowymi czynnościami:

Numer	Czynności
4	Wybrać wynik do eksportu lub drukowania.
5	Zaznaczyć lub odznaczyć wszystkie wyniki.
6	Zapisać wybrane pliki na pamięci USB w formacie csv*.
7	Wydrukować wybrane wyniki.

*W celu ochrony danych przed manipulacją/zmianą firma BÜHLMANN zaleca wydrukowanie zebranych danych. Wiarygodność danych jest gwarantowana tylko na urządzeniu. Transfer jest technicznie możliwy, ale nie ponosimy żadnej odpowiedzialności.

11 SYSTEM I USTAWIENIA



Menu systemu zawiera cztery główne sekcje:

- **Status** (1) do wyświetlania aktualnych informacji o czytniku, takich jak wersja oprogramowania (ang. „Software (SW) version”), adres IP (ang. „IP address”) i numer seryjny (ang. „serial number”)
- **Aktualizacja testu** (2)
- Zmiana **ustawień** urządzenia (3)
- **Konserwacja** (4) czytnika Quantum Blue® Reader

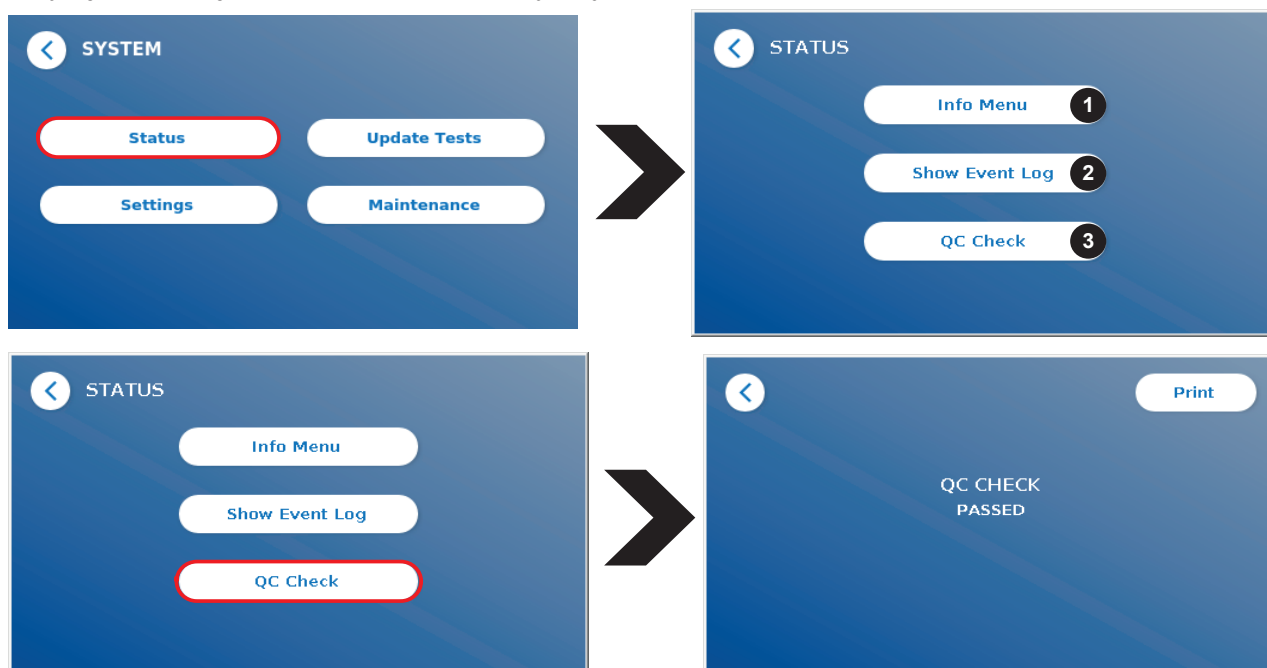
11.1 Status

Aby przejść do menu należy nacisnąć przycisk System/Status, w którym można uzyskać dostęp do informacji technicznych o czytniku Quantum Blue® Reader. Dostępne są dwie opcje:

- **Menu informacyjne** (ang. „Info Menu”) (1): wyświetla adres IP, nazwę urządzenia, numer seryjny, identyfikator oprogramowania, wersję oprogramowania i wersję systemu operacyjnego.
- **Dziennik zdarzeń** (ang. „Show Event Log”) (2): pokazuje chronologiczną listę działań, które zostały wykonane na czytniku Quantum Blue® Reader, takie jak próby logowania, wykonane pomiary i wyświetlane komunikaty o błędach. Tę listę można wyeksportować na pamięć USB.

Oba menu można opuścić naciskając przycisk Wróć (ang. „Go-Back”) (<).

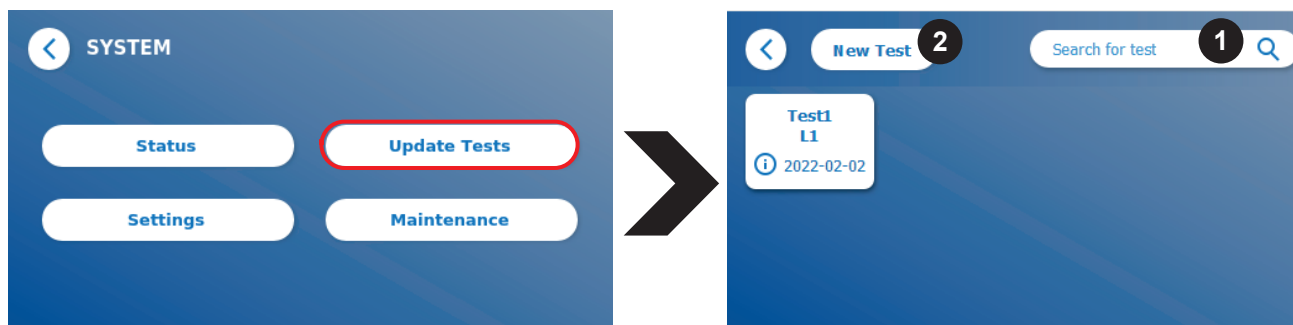
- **Kontrola QC** (ang. „QC Check”) (3): może być wykorzystana do przeprowadzenia weryfikacji testu oprócz samokontroli wykonywanej podczas uruchamiania czytnika. W przypadku niepowodzenia kontroli QC, należy zapoznać się z rozdziałem [12.2 Konserwacja](#) i/lub [12.3 Autokontrola czytnika](#), aby uzyskać więcej informacji na temat działań następczych.



11.2 Aktualizacja testów

To menu służy do aktualizacji czytnika Quantum Blue® Reader o nowe metody testowe.

NOTICE	Metody mogą być dodawane przez wszystkich użytkowników. Usuwanie już zainstalowanych metod jest możliwe tylko przez administratorów.
---------------	--



Menu pokazuje przegląd wszystkich zainstalowanych metod testowych. Można je filtrować pod kątem określonych metod badawczych za pomocą pola wyszukiwania (ang. "Search for test") (1). Aby zaimportować nową metodę testową, należy nacisnąć przycisk Nowy test (ang. „New Test”) (2). Czytnik Quantum Blue® Reader wyświetli komunikat aby włożyć kartę z kodem kreskowym do szuflady (fioletowa strzałka na Rycinie 6) dostarczonej z każdym zestawem testu przepływu bocznego firmy BÜHLMANN. Należy upewnić się, że karta z kodem kreskowym jest właściwie umieszczona w szufladzie (Rycina 7).



Rys. 6



Rys. 7

Import nowej metody może zająć do 1 minuty. Jeśli pojawi się komunikat o błędzie, że nie można odczytać karty z kodem kreskowym, należy spróbować wykonać następujące czynności:

- Zmienić położenie karty z kodem kreskowym
- Upewnić się, że karta z kodem kreskowym nie jest wygięta
- Upewnić się, że obszar kodu kreskowego jest czysty i nieuszkodzony
- Upewnić się, że karta z kodem kreskowym została włożona w prawidłowej orientacji (Rycina 7)
- Jeśli karta z kodem kreskowym nie zostanie odczytana pomimo powyższych czynności, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem firmy BÜHLMANN Laboratories AG w celu uzyskania dalszej pomocy.

Ważne: Czytnik Quantum Blue® Reader uniemożliwia importowanie już zainstalowanych metod testowych.

11.3 Ustawienia

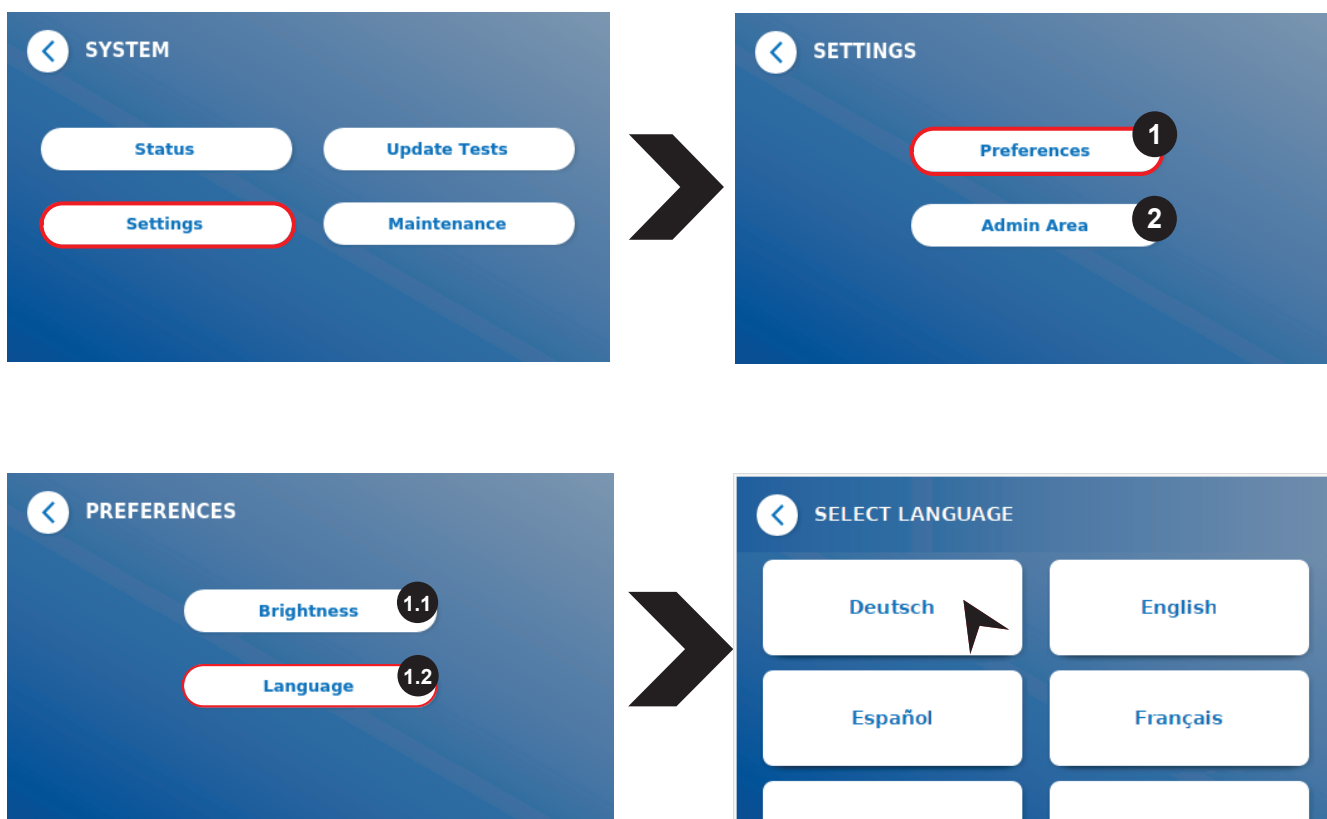
Menu ustawienia składa się z następującego podmenu:

- **Preferencje** (ang. „Preferences”) dostępne dla wszystkich użytkowników
- **Obszar Administracyjny** (ang. „Admin Area”) dostępne tylko administratorów

11.3.1 Preferencje

W menu Preferencje (ang. „**Preferences**”) użytkownik może dostosować jasność ekranu (ang. „Brightness”) (80% jest ustawieniem domyślnym) (1.1) oraz wybrać język (1.2).

Język należy wybrać naciskając na odpowiednią ikonę na ekranie wybór języka (ang. „Select Language”)

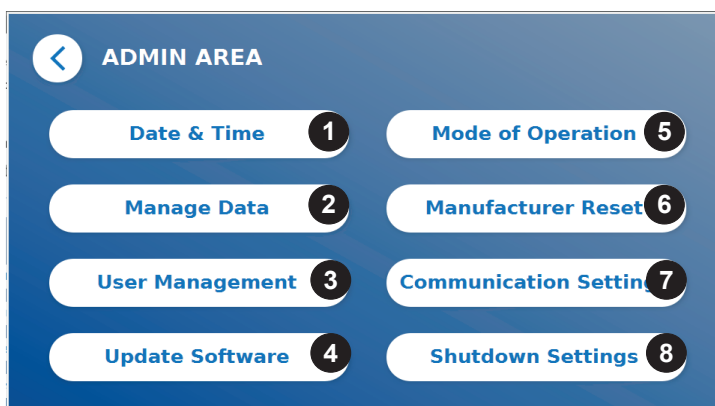


11.3.2 Obszar administracyjny

Włączone zarządzanie użytkownikami powoduje, że menu Obszar administracyjny (ang. „Admin Area”) dostępne jest tylko dla administratorów (Rozdział [11.4.5 Zarządzanie użytkownikami](#)).

W tym menu można zmienić następujące ustawienia:

- Ustawienia daty i godziny (ang. „**Date & Time**”) (1) czytnika Quantum Blue® Reader
- Zarządzanie danymi (ang. „**Manage Data**”) (2) do usunięcia zainstalowanych metod testowych lub wyników
- Zarządzenie użytkownikami (ang. „**User Management**”) (3) do dodania, zarządzania i usuwania użytkowników
- Zaktualizowanie oprogramowania (ang. „**Update Software**») (4) do zainstalowania aktualizacji oprogramowania urządzenia
- Tryb działania (ang. „**Mode of Operation**”) (5) do wyboru między trybem awaryjnym a trybem szybkiej ścieżki
- Reset producenta (ang. „**Manufacturer Reset**”) (6) do usunięcia wszystkich zapisanych danych i metod testowych z czytnika Quantum Blue® Reader
- Ustawienia komunikacji (ang. „**Communication Settings**”) (7) do skonfigurowania połączenia sieciowego w celu przesyłania danych
- Ustawienia wyłączenia (ang. „**Shutdown Settings**”) (8) do konfiguracji przedziału czasowego do automatycznego wyłączenia czytnika Quantum Blue® Reader



11.4 Struktura menu w obszarze administracyjnym

11.4.1 Data i czas (ang. Date & Time)

Menu służy do zmiany daty, formatu daty i godziny czytnika Quantum Blue® Reader

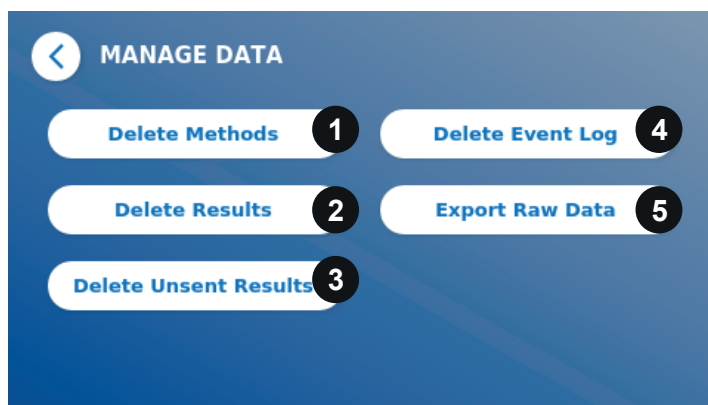


Do wyboru są dwa następujące formaty daty: yyy-MM-dd oraz yyyyMMdd. Wartości należy zmienić za pomocą strzałki w górę lub w dół znajdujące się obok cyfr daty i godziny (3). Wybór należy zapisać naciskając przycisk Zapisz (ang. „**Save**”) (1).

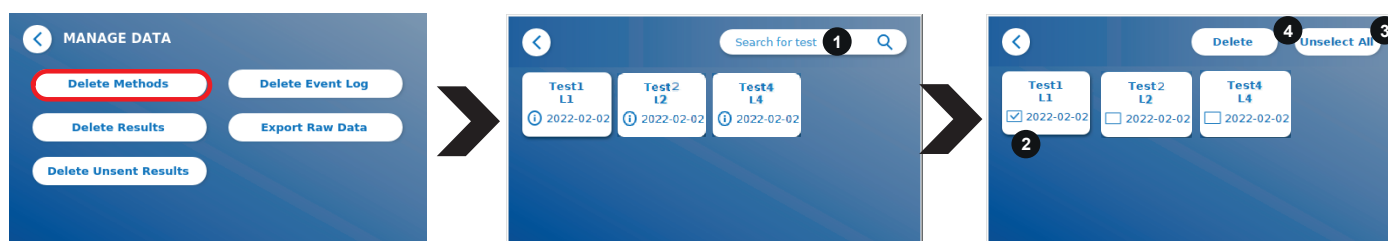
11.4.2 Zarządzanie danymi (ang. „Manage Data”)

Tutaj można usunąć dane lub wyeksportować bazę wyników. Dostępne są następujące funkcje:

- Usuwanie metod (ang. „Delete Methods”) (1)
- Usuwanie wyników (ang. „Delete Results”) (2)
- Usuwanie niewysłanych wyników (ang. „Delete Unsent Results”) (3)
- Usuwanie dziennika zdarzeń (ang. „Delete Event Log”) (4)
- Eksportowanie surowych danych (ang. „Export Raw Data”) (5)



Poniżej przedstawiono przykładowe usuwanie metody. Ikony usuwania metody (ang. „Delete Methods”), usuwania wyników (ang. „Delete Results”) oraz usuwania niewysłanych wyników (ang. „Delete Unsent Results”) mają podobną strukturę.

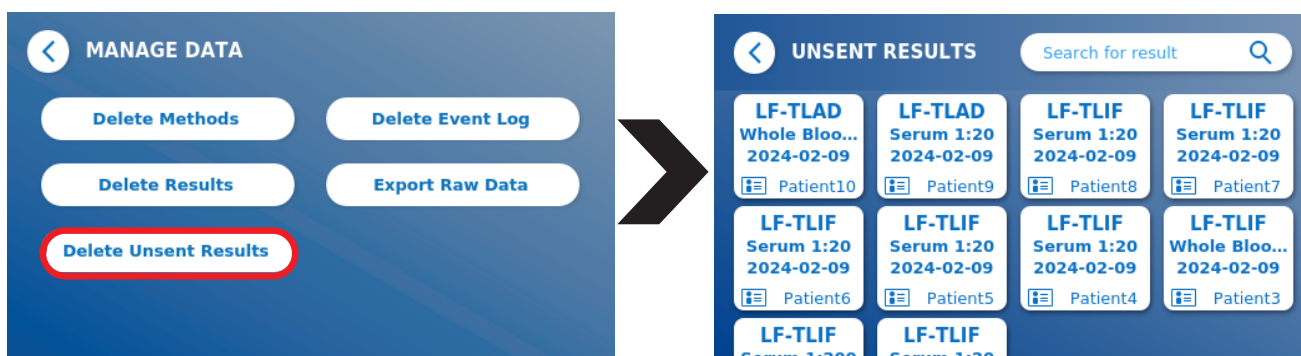


Po naciśnięciu przycisku Usuń metody (ang. „Delete Methods”) zostanie wyświetlony przegląd wszystkich metod testowych zainstalowanych na czytniku Quantum Blue® Reader. Funkcja wyszukiwania tekstu umożliwi wyszukiwanie i filtrowanie poszczególnych wyników lub metod testowych (1).

Naciskając ikonę metody testowej, otworzy się tryb wyboru i można wybrać pojedynczą (2) lub wszystkie ikony (3). Jeśli zaznaczona jest co najmniej jedna ikona, przycisk Usuń (ang. „Delete”) zostanie aktywowany, a wybrane ikony można usunąć.

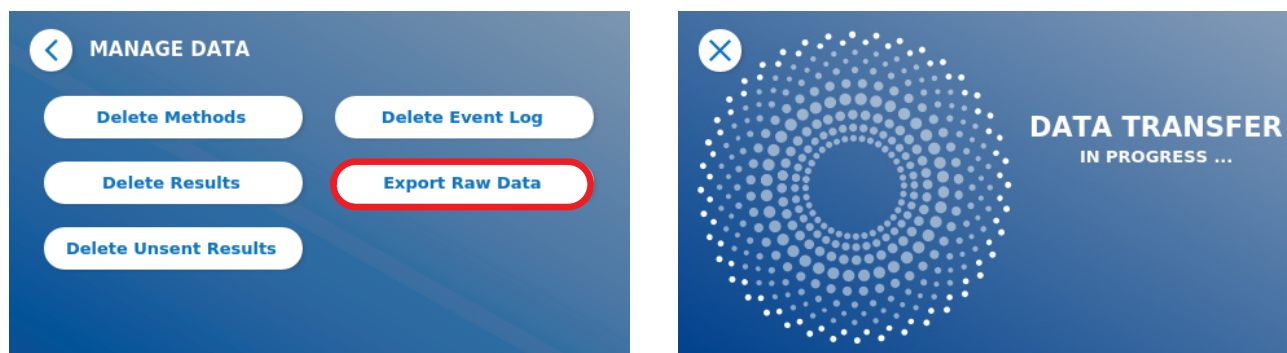
11.4.3 Usuwanie niewysłanych wyników (ang. „Delete Unsent Results”)

Jeśli czytnik Quantum Blue® Reader jest podłączony do zewnętrznego komputera i/lub laboratoryjnego systemu informacyjnego (więcej informacji znajduje się w instrukcji oprogramowania Quantum Blue® Connect), podmenu wyświetla wszystkie niewysłane wyniki. Wyniki mogą nie zostać wysłane z powodu przerwy w działaniu sieci lub problemu z serwerem. Po rozwiązaniu problemu i ponownym podłączeniu czytnika do serwera, czytnik automatycznie przesyła wszystkie pozostałe wyniki na serwer. Jeżeli nie chcemy, aby wyniki były wysyłane na serwer to można wybrane wyniki usunąć w niniejszym podmenu. Należy pamiętać, że usunięcie wyników w tym podmenu uniemożliwia jedynie przesłanie wyników na serwer, same wyniki są nadal przechowywane w czytniku.



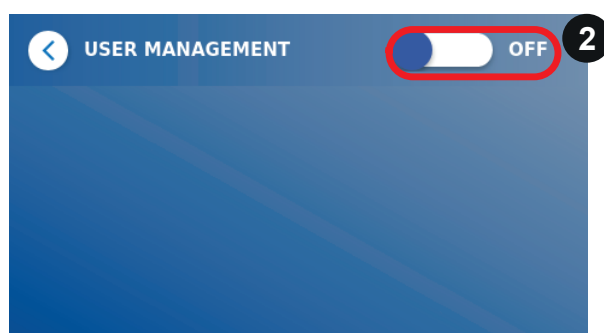
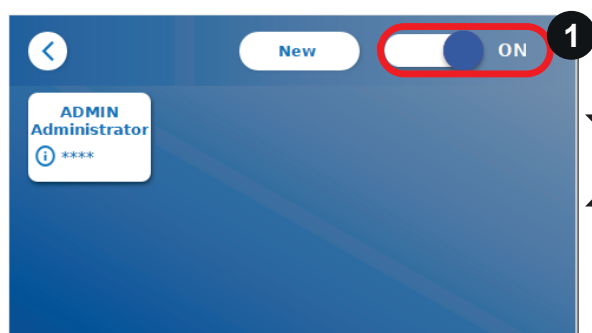
11.4.4 Eksportowanie surowych danych (ang. „Export Raw Data”)

Ta ikona umożliwia eksportowanie całej bazy danych wyników z czytnika Quantum Blue® Reader na pamięć USB. Surowe dane mogą pomóc w ustaleniu pierwotnej przyczyny podczas napotkanych problemów (ang. „trouble shootings”). Plik jest zaszyfrowany i może zostać odszyfrowany tylko przez firmę BÜHLMANN Laboratories AG. Więcej informacji w Rozdziale [13 Wsparcie techniczne i naukowe](#). Transfer danych może zająć do 10 minut.



11.4.5 Zarządzanie użytkownikami (ang. „User Management”)

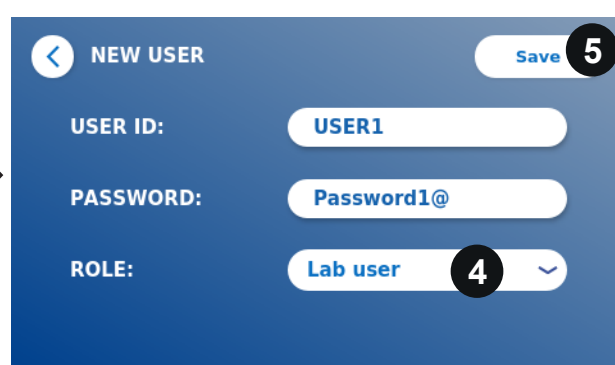
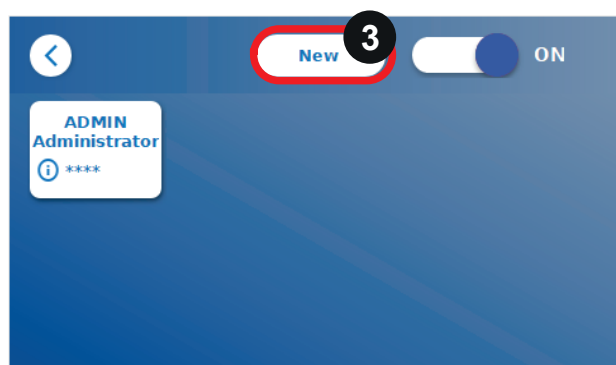
Zarządzanie użytkownikami (ang. „User Management”) jest włączone domyślnie (ON) (1). Chroni to czytnik przed nieuprawnionym dostępem i użytkowaniem. Jeśli zarządzanie użytkownikami jest wyłączone (ang. „Turned OFF”) (2), po włączeniu urządzenia nie są wymagane dane logowania, a obszar administracyjny jest swobodnie dostępny. Należy pamiętać, że jeśli zarządzanie użytkownikami jest wyłączone, generowane wyniki nie są powiązane z zaprogramowanymi użytkownikami.



Dostępne są dwie role użytkownika:

- 1) **Administrator**, który może zmieniać ustawienia i usuwać dane w menu Ustawienia/Obszar Administracyjny (ang. „Settings/Admin Area”)
- 2) **Użytkownik laboratorium**, który ma dostęp do wszystkich opcji menu z wyjątkiem ustawień w Obszarze Administracyjnym(ang.„AdminArea”)

Uwaga: Należy zapoznać się z Rozdziałem [8.5 Struktura Menu](#), aby zapoznać się z przeglądem struktury graficznego interfejsu użytkownika i wizualizacji menu administratora.

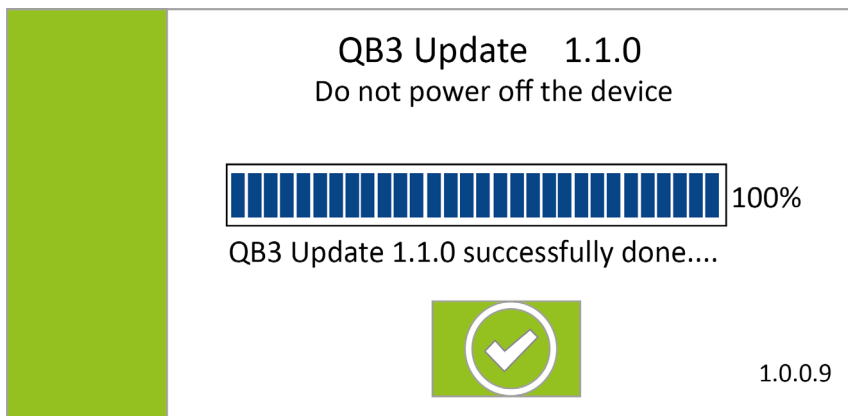


Jeśli funkcja Zarządzania Użytkownikami (ang. „User Management”) jest aktywna, administratorzy mogą tworzyć nowe konta użytkowników (3) i określić rolę użytkownika (4). Zatwierdzenie nowego konta następuje poprzez naciśnięcie przycisku Zapisz (ang.: „Save”) (5).

11.4.6 Aktualizacja oprogramowania (ang. „Update Software”)

O aktualnych aktualizacjach oprogramowania zostaniesz poinformowany przez lokalnego dystrybutora firmy BÜHLMANN Laboratories AG. W tym menu można zaktualizować wersję oprogramowania urządzenia i/ lub dodać dodatkowe języki do sekcji wyboru języka, podłączając pamięć USB zawierającą aktualizację oprogramowania urządzenia lub aktualizację języka.

Należy potwierdzić pomyślnie zakończoną aktualizację, naciskając symbol akceptacji.

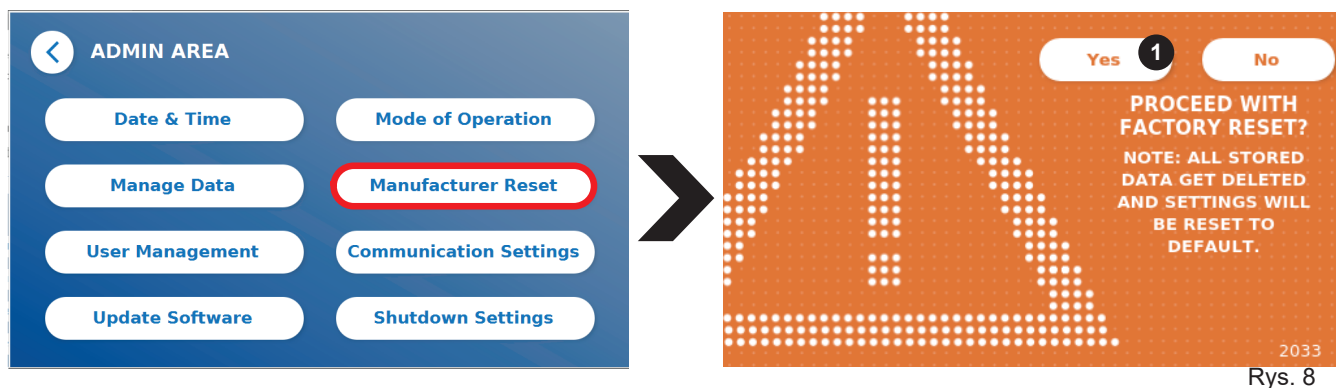


11.4.7 Tryb pracy (ang. „Mode of Operation”)

W podanym menu należy wybrać tryb szybkiej pracy (ang. „Fast Track Mode”) lub tryb awaryjny (ang. „Fail Safe Mode”) (Rozdział [9.1 Dwa tryby pracy](#)).

11.4.8 Reset producenta (ang. „Manufacturer Reset”)

Po naciśnięciu przycisku Reset producenta (ang. „**Manufacturer Reset**”) pojawia się pomarańczowy ekran ostrzegawczy (Rycina 8) z prośbą o potwierdzenie kontynuacji.



Rys. 8

Jeśli potwierdzisz, że chcesz kontynuować, naciskając przycisk Tak (ang. „**YES**”) (1), następujące dane zostaną dostosowane/usunięte z czytnika Quantum Blue® Reader:

- Usunięcie wszystkich wyników pomiarów, metod testowych i wpisów w dzienniku zdarzeń
- Usunięcie wszystkich użytkowników, z wyjątkiem domyślnego użytkownika administracyjnego
- Usunięcie wszystkich identyfikatorów użytkowników i haseł. Resetowanie do domyślnego ID użytkownika „ADMIN” i hasła „0000”. Zarządzanie użytkownikami jest włączone.
- Resetowanie języka do angielskiego i ustawienie jasności ekranu do ustawień domyślnych 80%.
- Ustawienie wszystkich ustawień komunikacji na WYŁĄCZONE (ang. „OFF”) i aktywacja domyślnych wpisów.
- Ustawienie trybu pracy na tryb awaryjny.

NOTICE

Po zresetowaniu producenta, należy pamiętać, że czytnik Quantum Blue® Reader wyłączy się i ponownie włączy.

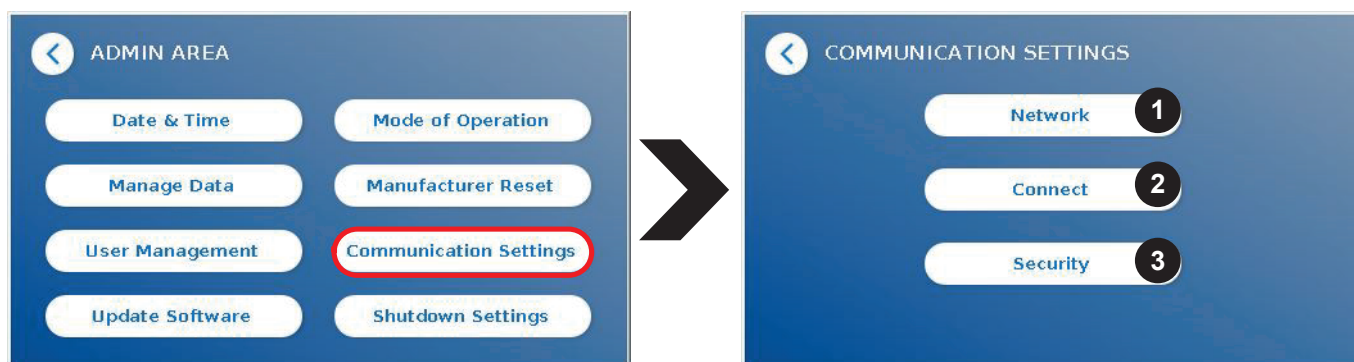
11.4.9 Ustawienia komunikacji (ang. „Communication Settings”)

W tym menu administrator może zarządzać połączeniami sieciowymi i może skonfigurować połączenie z oprogramowaniem Quantum Blue® Connect oraz z zewnętrznym serwerem/klientem do zarządzania i przeglądania wyników z urządzeń zewnętrznych.

Menu składa się z 3 opcji:

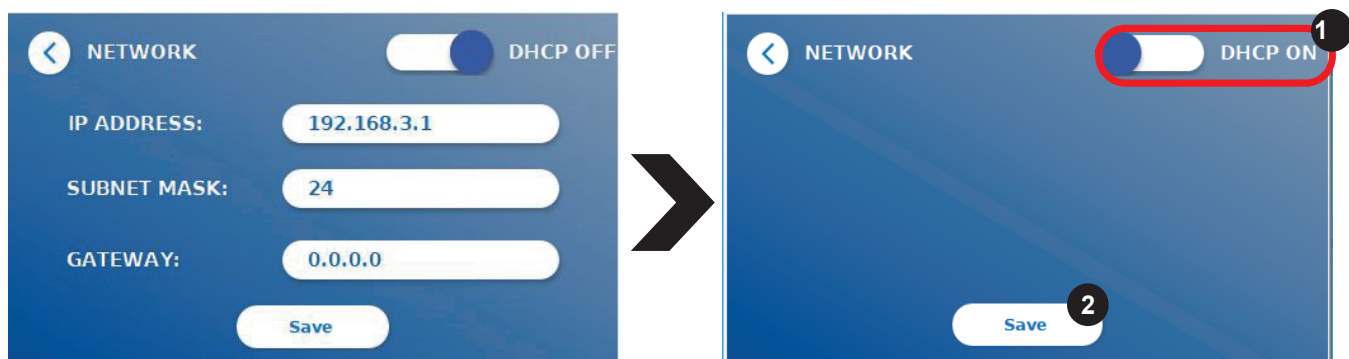
- Sieć (ang. „**Network**”) (1)
- Połączenie (ang. „**Connect**”) (2)
- Bezpieczeństwo (ang. „**Security**”) (3)

Jeśli potrzebujesz pomocy przy konfiguracji połączeń opisanych w kolejnych podrozdziałach, należy skontaktować się ze specjalistą IT z danego laboratorium.



Podmenu Sieć w ustawieniach komunikacji (ang. „Network within Communication Settings”)

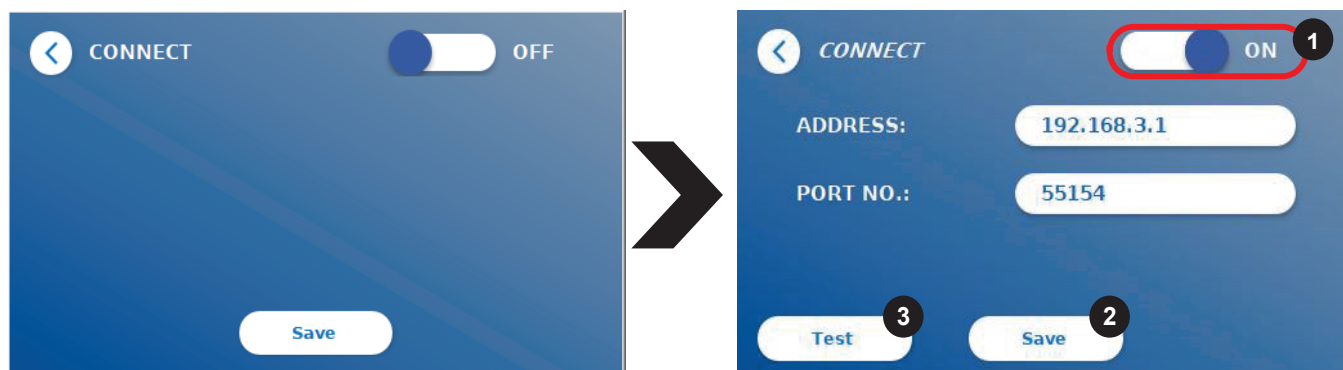
W tym menu można skonfigurować właściwości sieciowe czytnika, takie jak adres IP (ang. „IP ADDRESS”), maska podsieci (ang. „SUBNET MASK”) i przejście domyślne (ang. „GATEWAY”). Alternatywnie można włączyć przycisk DHCP (Protokół dynamicznej konfiguracji hosta) (1), wówczas czytnik Quantum Blue® Reader otrzyma konfigurację sieci z serwera DHCP.



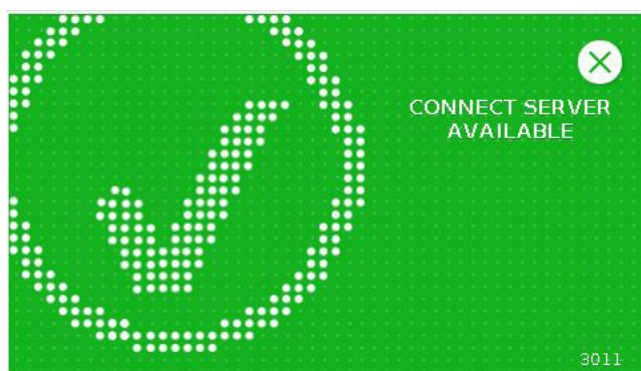
Ustawienia i zmiany są zapisywane po naciśnięciu przycisku Zapisz (ang. „**Save**”) (2).

Podmenu Połączenie w ustawieniach komunikacji (ang. „Connect within Communication Settings”)

Aby czytnik Quantum Blue® Reader mógł raportować wyniki do oprogramowania Quantum Blue® Connect, funkcja **Connect** musi być włączona (ang. „ON”) (1). Należy wprowadzić adres IP (ang. „Address”) i numer portu serwera (ang. „Port No.”), a następnie zapisać zmiany (ang. „Save”) (2).



Naciskając przycisk **Test** (ang. „Test”) można sprawdzić, czy połączenie z oprogramowaniem Quantum Blue® Connect zostało pomyślnie nawiązane. Na wyświetlaczu czytnika pojawi się komunikat (Rycina 9) o powodzeniu.



Rys. 9

Podmenu Bezpieczeństwo w ustawieniach komunikacji (ang. „Security within Communication Settings”)

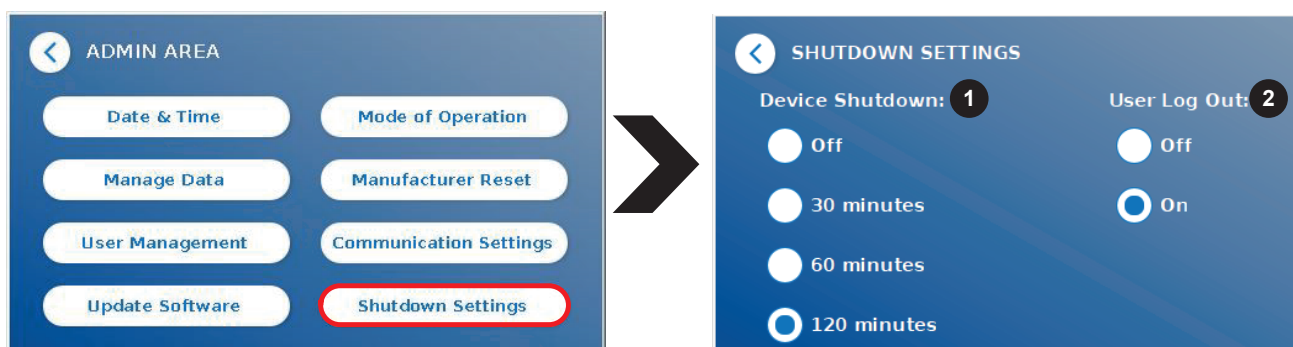
Ustawienia w tym menu są dostępne tylko dla pracowników firmy BÜHLMANN Laboratories AG.

11.4.10 Ustawienia wyłączenia (ang. „Shutdown Settings”)

Automatyczne wylogowanie, po którym następuje automatyczne wyłączenie urządzenia, zwiększa poziom bezpieczeństwa czytnika Quantum Blue® Reader, chroni komponenty, takie jak wyświetlacz oraz oszczędza energię.

Możesz wybrać jeden z trzech różnych przedziałów czasowych, po których czytnik Quantum Blue® Reader zostanie automatycznie wyłączony: 30, 60 lub 120 minut (1). Można również wyłączyć czytnik Quantum Blue® Reader za pomocą przycisku Wył (ang. „Off”) a czytnik Quantum Blue® Reader nie wyłączy się automatycznie tak długo, jak będzie podłączony do zasilania.

Jeśli wylogowanie użytkownika (ang. „User Log Out”) jest włączone (ang. „ON”) (2), użytkownik zostanie automatycznie wylogowany po 10 minutach braku aktywności. Ta funkcja zabezpiecza czytnik przed nieautoryzowanym użyciem.



12 KONSERWACJA I CZYSZCZENIE

NOTICE

Przed rozpoczęciem prac konserwacyjnych i czyszczenia należy dokładnie przeczytać i zrozumieć informacje dotyczące bezpieczeństwa, konserwacji i czyszczenia..

12.1 Czyszczenie

Aby wyczyścić obudowę czytnika Quantum Blue® Reader należy użyć wilgotnej szmatki zwilżonej wodą lub łagodnym detergentem. Jeśli zabrudzenia są trwale, należy przetrzeć powierzchnię czytnika Quantum Blue® Reader ściereczką zwilżoną 70% rozpuszczalnikiem alkoholowym. Nie należy używać silnych środków czyszczących, takich jak aceton.

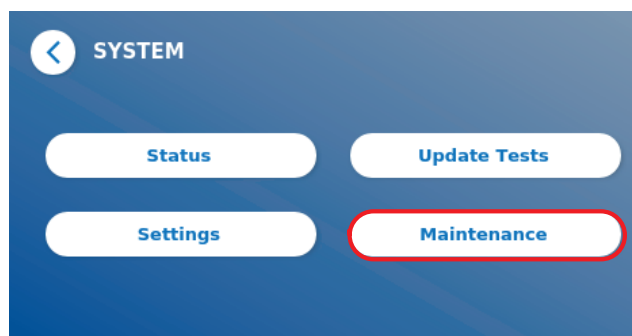
W przypadku bardziej uporczywych plam i dezynfekcji instrumentu można wyczyścić powierzchnię ściereczką nasączoną 1% wybielaczem (1% aktywnym chlorem), a następnie przetrzeć wodą. Procedurę można powtórzyć 2-3 razy. Aby zetrzeć pozostałe ślady wybielacza, możliwe jest również użycie 70% rozpuszczalnika alkoholowego. Rozlany, potencjalnie zakaźny materiał należy natychmiast wytrzeć, a materiały użyte do czyszczenia wycieków, w tym rękawice, należy usunąć zgodnie z wytycznymi dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

Uchwyt kasetki testowej należy czyścić za pomocą wacików bezpyłowych lub odpowiednich ściereczek. Nie używać przedmiotów, które mogą uszkodzić lub zarysować powierzchnię.

Jeśli wewnątrz czytnika Quantum Blue® Reader jest zanieczyszczony, skontaktuj się bezpośrednio z lokalnym dystrybutorem firmy BÜHLMANN Laboratories AG (Rozdział [13 Wsparcie techniczne i naukowe](#)).

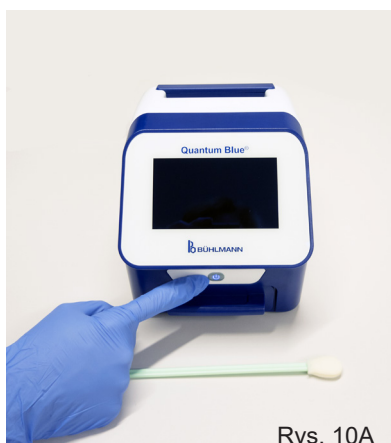
12.2 Konserwacja

W przypadku gdy czytnik Quantum Blue® Reader wyświetli ostrzeżenie podczas autokontroli (Rycina 11 w Rozdziale [12.3 Autokontrola Urządzenia](#)), informujące, że system optyczny tylko częściowo osiągnął lub nie osiągnął wymaganych wartości, użytkownik może wyczyścić wewnętrzny materiał odniesienia suchymi wacikami. W menu Konserwacja (ang. „Maintenance”) na ekranie wyświetlany jest podgląd wnętrza urządzenia, a oświetlenie wewnątrz systemu jest włączone (Rycina 10C). W tym momencie użytkownik może wyczyścić wnętrze i ponownie uruchomić czytnik Quantum Blue® Reader w celu przeprowadzenia kolejnej autokontroli.



Etapy czyszczenia:

- Należy włączyć czytnik Quantum Blue® Reader (Rycina 10A)
- Należy upewnić się, że posiadasz niepozostawiający włókien wacik (zalecany: Techspray, Super-Tip Foam Swab, produkt 2306)
- Należy całkowicie wysunąć szufladę czytnika Quantum Blue® Reader (Rycina 10B) (Więcej informacji na temat wysuwania szuflady znajduje się w Rozdziale [5 Opis funkcjonalny](#))
- Należy przejść do System/Konserwacja (ang. „System/Maintenance”). → Rozpocznie się podgląd na żywo (Rycina 10C)
- Należy sprawdzić wewnętrzną komorę czytnika Quantum Blue® Reader i ostrożnie usunąć cząsteczki kurzu i brudu z wewnętrznego materiału odniesienia (Figura 10D).



Rys. 10A





Rys. 10B



Rys. 10C



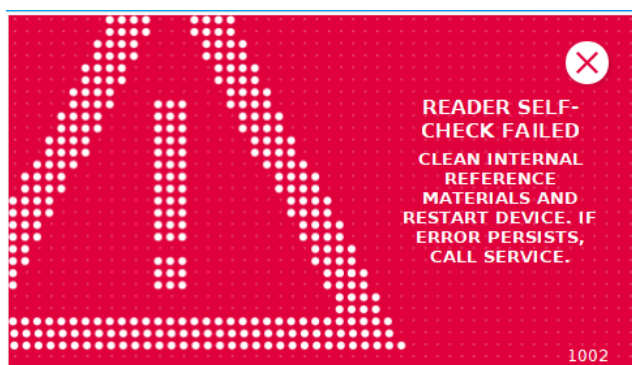
Rys. 10D

	<p>Należy upewnić się, że nie dotykasz kamery ani świateł czytnika Quantum Blue® Reader, które znajdują się w górnej części komory wewnętrznej.</p>
	<p>Z trybu konserwacji można wyjść tylko poprzez wykonanie twardego wyłączenia – należy nacisnąć przycisk zasilania przez co najmniej 6 sekund, aż urządzenie się wyłączy. Po ponownym uruchomieniu czytnik Quantum Blue® Reader przeprowadzi autokontrolę i wyświetli ekran główny.</p>

12.3 Autokontrola urządzenia

Czytnik Quantum Blue® Reader to bardzo czułe urządzenie optyczne do pomiarów jakościowych i ilościowych. Aby sprawdzić stan elementów mechanicznych, elektronicznych i optycznych instrumentu, po każdym włączeniu czytnika Quantum Blue® Reader przeprowadzana jest autokontrola.

W przypadku niepowodzenia autokontroli, na ekranie czytnika Quantum Blue® Reader wyświetlany jest komunikat ostrzegawczy informujący o konieczności wyczyszczenia wewnętrznych materiałów odniesienia (Rycina 11, Rozdział [12.2 Konserwacja](#)) lub komunikat ostrzegawczy z informacją o wezwaniu serwisu (Rycina 12).




Rys. 11



Rys. 12

Jeśli autokontrola nie powiodła się, czytnik Quantum Blue® Reader uniemożliwi dalsze pomiary. Wyniki można nadal przeglądać, a ustawienia można zmieniać. W takim przypadku użytkownik jest zobowiązany do skontaktowania się z lokalnym dystrybutorem firmy BÜHLMANN Laboratories AG. Należy zwrócić uwagę, że mierzony sygnał może ulec zmianie z następujących powodów:

- Zanieczyszczenie części optycznych
- Zakłócenia elektromagnetyczne
- Zmiany temperatury/wilgotności
- Ruchy mechaniczne
- Niewłaściwa szuflada

	<p>Należy upewnić się, że włożona szuflada jest o tym samym numerze seryjnym, co numer seryjny czytnika Quantum Blue® Reader (Rozdział 6 Procedury rozpakowania i konfiguracji).</p>
---	--

13 WSPARCIE TECHNICZNE I NAUKOWE

Jeśli wymagane jest wsparcie techniczne lub naukowe, prosimy o bezpośredni kontakt z lokalnym dystrybutorem firmy BÜHLMANN Laboratories AG. Nasi lokalni dystrybutorzy udzielą wstępnej pomocy w znalezieniu natychmiastowego rozwiązania problemu. W razie potrzeby nasz lokalny dystrybutor przekaże Twoje pytania lub problemy do Działu Obsługi Klienta firmy BÜHLMANN Laboratories AG.

W przypadku konieczności zwrotu czytnika Quantum Blue® Reader, czytnik musi zostać odkażony i musi być wolny od patogenów i materiałów zakaźnych, tak aby zapewnić bezpieczeństwo w laboratorium ([Rozdział 12.1 Czyszczenie](#)).

Czytnik Quantum Blue® Reader należy zwrócić w oryginalnym opakowaniu. Jeśli produkt nie jest już dostępny, powiadom o tym lokalnego dystrybutora firmy BÜHLMANN Laboratories AG.

NOTICE	Jeśli naruszono etykietę zabezpieczającą z tyłu czytnika Quantum Blue® Reader to urządzenie jest wyłączone z jakiegokolwiek gwarancji i dalszego przetwarzania.
---------------	---

14 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW I KOMUNIKATÓW BŁĘDÓW

Poniższa tabela zawiera informacje o komunikatach błędów i potencjalnych środkach naprawczych.

Wiadomość dla użytkownika	Potencjalna przyczyna	Możliwe działanie użytkownika
«Nie znaleziono kodu kreskowego. Należy sprawdzić kod kreskowy na karcie testowej i spróbować ponownie» Błąd 2001 (ang. «Barcode not found. Check barcode on test card and retry» Err. 2001)	W szufladzie nie ma karty z kodem kreskowym. Znaleziono tylko jeden z dwóch kodów kreskowych metody. Kod kreskowy jest nieczytelny m.in. brud, uszkodzenia, zarysowania,...	Należy sprawdzić, czy karta z kodem kreskowym znajduje się w szufladzie i spróbować ponownie (Rozdział 11.2 Aktualizacja testów)
«Nieprawidłowy kod kreskowy/metoda. Wprowadź prawidłowy kod kreskowy i spróbuj ponownie» Błąd 2002 (ang. «Invalid barcode/method. Insert valid barcode and retry» Err. 2002)	Nieprawidłowa czynność (np. włożona do szuflady kasetka testowa zamiast karty z kodem kreskowym).	Należy sprawdzić kartę z kodem kreskowym w szufladzie i spróbować ponownie.
«Upłynął termin ważności testu. Należy sprawdzić datę ważności testu» Błąd 2003 (ang. «Test expired. Check expiry date of test» Err. 2003)	Data ważności testu została przekroczona.	Należy sprawdzić datę ważności testu. Jeśli data ważności wygasła, należy użyć nowego zestawu testowego.
«Test <-> niezgodność kaset» Błąd 2004 i Błąd 2016 (ang. «Test <-> cassette mismatch» Err. 2004 and Err. 2016)	Wybrana metoda testowa nie odpowiada kodowi kreskowemu na kasecie testowej (ID Produktu i/lub LOT ID)	Należy włożyć kasetkę testową odpowiadającą wybranej metodzie w ciągu 30 sekund lub wybrać prawidłową metodę testowania i ponownie zmierzyć kasetkę testową w ciągu 30 sekund.
«Test już istnieje» Błąd 2012 (ang. «Test already exists» Err. 2012)	Metoda testowa z tym samym ID produktu i LOT ID jest już zainstalowana w czytniku Quantum Blue® Reader.	Należy usunąć istniejącą metodę na urządzeniu o tej samej nazwie i numerze LOT. W razie potrzeby, należy skontaktować się z administratorem.
«Nie znaleziono kasetki testowej» Błąd 2006 i 2010 (ang. «No Cassette found» Err. 2006 and Err. 2010)	Nie włożono kasetki testowej lub włożono kasetkę testową innej firmy niż BÜHLMANN.	Należy sprawdzić, czy włożono właściwą kasetkę testową. Należy ponownie spróbować w ciągu 30 sekund.
«Niewłaściwe ułożenie kasetki testowej» Błąd 2007 i Błąd 2017 (ang. «Wrong cassette orientation» Err. 2007 and Err. 2017)	Nieprawidłowa orientacja kasetki testowej.	Należy obrócić kasetkę testową o 180° i w ciągu 30 sekund włożyć ją ponownie do szuflady. Na ekranie czytnika Quantum Blue® Reader pojawią się odpowiednie instrukcje. Jeśli 30 sekund zostanie przekroczone, należy wziąć nową kasetkę testową i nałożyć ponownie tę samą próbkę.
«Sprawdzenie inicjalizacji czytnika nie powiodło się. Wezwij serwis» / lub «Błąd urządzenia. Uruchom ponownie urządzenie» Błąd 1001 i Błąd 1003 (ang. «Reader Initialization check failed. Call Service» / or «Device error. Restart Device» Err. 1001 and Err. 1003)	Niepowodzenie autotestu.	Należy uruchomić ponownie urządzenie. Jeśli komunikat błędu nadal występuje, należy skonsultować się ze swoim lokalnym dystrybutorem firmy BÜHLMANN Laboratories AG (Rozdział 12.3 Autokontrola urządzenia).
«Błąd systemu. Tekst: xx Numer: yy Tryb: zz>>» Błąd 200 (ang. «System error. Text: xx Number: yy Mode: zz>>» Err. 2000)	Możliwy błąd sprzętu lub oprogramowania.	Jeśli komunikat o błędzie nadal występuje, należy uruchomić ponownie urządzenie lub skonsultować się ze swoim lokalnym dystrybutorem firmy BÜHLMANN Laboratories AG.
«Zalecana konserwacja» Błąd 2011 (ang. «Maintenance recommended» Err. 2011)	Wartości autokontroli są zbliżone do granic ich wartości docelowych.	Należy przeprowadzić konserwację czytnika Quantum Blue® Reader, czyszcząc wewnętrzny materiał odniesienia wacikami (Rozdział 12.2 Konserwacja)
«Szuflada otwarta podczas inicjalizacji. Zamknij szufladę i uruchom urządzenie ponownie, aby powtórzyć kontrolę inicjalizacji» Błąd 1004 (ang. «Drawer open during initialization. Close drawer and restart device to repeat initialization check» Err. 1004)	Szuflada jest otwarta podczas inicjalizacji.	Zamknij szufladę, wyłącz i włącz, aby rozpocząć nowy test

15 DANE TECHNICZNE

Firma BÜHLMANN Laboratories AG zastrzega sobie prawo do zmiany specyfikacji w dowolnym momencie.

15.1 Wymiary i waga urządzenia

Wymiary	Wys. / szer. / gł.: 150 x 150 x 150 mm (6 x 6 x 6 cali)
Waga	Ok. 1,2 kg (2,6 lb)

15.2 Dane mechaniczne i cechy urządzenia

Graficzny interfejs użytkownika	Interaktywny ekran dotykowy o przekątnej 10,9 cm (4,3 cala)
Hałas	< 10db(A)
Połączenia	3 x USB, 1x ethernet
Pojemność pamięci	Do 99 metod testowych i do 300 wyników testów
Warunki pracy	+15 do +35°C (59 do 95°F), wilgotność <70%, bez kondensacji
Warunki transportu	-20 do +50°C
Warunki przechowywania	+15 do +40°C
Klasyfikacja IP	IP10

15.3 Funkcje oprogramowania

Oprogramowanie urządzenia (ISW)	Oprogramowanie urządzenia jest jednostką uruchamiającą i kontrolującą czytnik Quantum Blue® Reader. Umożliwia czytnikowi skanowanie kasetek testowych, analizę serii oraz wyświetlanie i przechowywanie wyników serii.
Oprogramowanie Quantum Blue® Connect	Oprogramowanie Quantum Blue® Connect to opcjonalny komponent, który można używać do zarządzania i przechowywania danych na komputerach zewnętrznych oraz do łączenia czytnika Quantum Blue® Reader z laboratoryjnymi systemami informacyjnymi lub podobnymi systemami informacyjnymi.

15.4 Optyka

System optyczny	Aparat 5 Mpix (8 bitów)
Detekcja sygnału	Kolorymetryczna
Detekcja kolorymetryczna	Złoto koloidalne, kolorowe koraliki lateksowe, drobinki węgla, itp.
Czas pomiaru	< 20 sekund
Kontrola	Wewnętrzna kontrola odniesienia z użyciem stałych standardów

15.5 Wymagania dotyczące zasilania urządzenia

Zasilanie zewnętrzne	Wejście: 100-240 V AC / 0,5 A / 50-60 Hz; Wyjście: +12 V DC / 1,67 A
----------------------	---

15.6 Akcesoria opcjonalne

Drukarka zewnętrzna	Dymo TM 450/550 drukarka do nadawania etykiet
Etykiety do drukarki	Duże etykiety adresowe Dymo (101 mm x 54 mm)
Czytnik kodów kreskowych	Model Zebra DS 2208*
Waciki do czyszczenia	Techspray, Waciki niepozostawiające włókien Super-Tip, produkt 2306
Inne	Klawiatura, mysz podłączane przez porty USB

*Czytnik Quantum Blue® Reader został przetestowany w połączeniu z czytnikiem kodów kreskowych modelu Zebra DS. 2208. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za użycie alternatywnych/innych modeli czytników kodów kreskowych.

15.7 Obowiązujące normy

Zgodność CE z CE	Ten produkt jest oznaczony znakiem CE zgodnie z wymaganiami odpowiedniej dyrektywy UE i rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> . Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>	(EU) 2017/746
Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	Sprzęt elektryczny do pomiarów, kontroli i zastosowań laboratoryjnych – Wymagania EMC – Część 2 – 6: Wymagania szczegółowe – Sprzęt medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVD).	DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012
Wymagania dotyczące bezpieczeństwa	Wymagania bezpieczeństwa dotyczące urządzeń elektrycznych do pomiarów, sterowania i zastosowań laboratoryjnych – Część 1: Wymagania ogólne. Wymagania bezpieczeństwa dotyczące sprzętu elektrycznego do pomiarów, kontroli i zastosowań laboratoryjnych – Część 2-101: Wymagania szczegółowe dotyczące sprzętu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVD).	EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015
Ograniczenie substancji niebezpiecznych (RoHS)	Na podstawie oświadczeń dostawców dotyczących zużytych części oraz według naszej aktualnej wiedzy, urządzenie może zostać zgłoszone jako reklamacja RoHS	dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU
REACH	Na podstawie oświadczeń dostawców dotyczących zużytych części i naszej aktualnej wiedzy, urządzenie może zostać zgłoszone jako reklamacja REACH	dir. 1907/2006/EC

16 GWARANCJA I ZOBOWIĄZANIA

Zapytania dotyczące produktów i usług należy kierować do:

BÜHLMANN Laboratories AG

Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland

Tel.: + 41 61 487 12 12

Fax: + 41 61 487 12 34

Email: support@buhlmannlabs.ch

Obsługa klienta i produktu dostępna jest w standardowych godzinach pracy biura (od poniedziałku do piątku w godzinach od 8:00 do 17:00 czasu środkowoeuropejskiego (CET)).

16.1 Gwarancja na produkt

Gwarancja producenta na dwanaście (12) miesięcy dotyczy wszystkich elementów mechanicznych i elektronicznych oraz niezawodności działania produktu.

W przypadku sprzętu używanego odpowiedzialność za wady i gwarancja jest wyłączona.

Miejscem wykonania gwarancji będzie Schönenbuch w firmie BÜHLMANN. Decyzja o naprawie lub wymianie wadliwego elementu lub produktu zostanie podjęta na miejscu lub w siedzibie firmy BÜHLMANN w Schönenbuch. Produkty są dostarczone do siedziby firmy.

Gwarancja nie obejmuje błędów obsługi i uszkodzeń wynikających z nieprawidłowej obsługi, w szczególności z użyciem oprogramowania firm trzecich, które nie zostały zatwierdzone dla danego urządzenia przez firmę BÜHLMANN.

Odpowiedzialność firmy BÜHLMANN w żadnym wypadku nie przekracza obowiązku wymiany wadliwego elementu lub produktu. Te wyłączenia i ograniczenia dotyczące odszkodowań mają zastosowanie niezależnie od tego, w jaki sposób doszło do straty lub szkody (naruszenie umowy, delikt lub inne).

Firma BÜHLMANN nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty spowodowane użytkowaniem czytnika Quantum Blue® Reader, jego oprogramowania lub wynikami analiz wygenerowanymi przez klienta i/lub dostarczonych osobom trzecim.

NOTICE

Jeśli naruszono etykietę zabezpieczającą z tyłu czytnika Quantum Blue® Reader, należy pamiętać, że jest on wyłączony z jakiegokolwiek gwarancji i dalszego przetwarzania

16.2 Obowiązki użytkownika

Z wyjątkiem uszkodzenia lub wady, które można przypisać firmie BÜHLMANN, użytkownik nie może wnosić żadnych roszczeń wobec firmy BÜHLMANN z tytułu uszkodzonych lub wadliwych produktów lub komponentów. Użytkownik powinien dokładnie sprawdzić stan produktów natychmiast po ich otrzymaniu.

W przypadku nieprzestrzegania instrukcji wydanych przez firmę BÜHLMANN Laboratories AG w odniesieniu do przechowywania, instalacji i obsługi produktów lub w przypadku dokonania zmian w produkcie, wymiany komponentów lub użycia materiałów eksploatacyjnych niezgodnych z pierwotną specyfikacją, prawa gwarancyjne tracą ważność. Chyba, że użytkownik jest w stanie odrzucić wszelkie twierdzenia, że tylko którykolwiek z tych okoliczności spowodował wadę.

Wady, nieprawidłowe dostawy, ilości lub uszkodzenia transportowe muszą być niezwłocznie zgłoszone przez użytkownika na piśmie lub faksem (w przypadku wad, które można natychmiast zidentyfikować) do lokalnego dystrybutora firmy BÜHLMANN lub bezpośrednio do firmy BÜHLMANN w przeciwnym razie należy zgłosić w ciągu dwóch tygodni od otrzymania produktów w miejscu przeznaczenia, wyraźnie opisując wadę; w tym względzie konieczne jest, aby użytkownik należycie wypełnił swoje obowiązki w zakresie dochodzenia i powiadomienia.

16.3 Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE)

Ten rozdział zawiera informacje o utylizacji zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego przez użytkowników na terenie Unii Europejskiej.

Dyrektywa europejska 2012 / 19 / WE dotycząca WEEE wymaga właściwej utylizacji sprzętu elektrycznego i elektronicznego po jego zakończeniu. Symbol przekreślonego kosza na śmieci (Rycina poniżej) oznacza, że tego produktu nie wolno wyrzucać razem z innymi odpadami; należy go przekazać do zatwierdzonego zakładu przetwarzania lub do wyznaczonego punktu zbiórki w celu recyklingu, zgodnie z lokalnymi przepisami. Selektywna zbiórka i recykling zużytego sprzętu elektronicznego w momencie jego utylizacji pomaga chronić zasoby naturalne i zapewnia recykling produktu w sposób chroniący zdrowie ludzkie i środowisko.



Firma BÜHLMANN Laboratories AG przyjmuje na siebie odpowiedzialność zgodnie z określonymi wymogami dotyczącymi recyklingu WEEE oraz w przypadku, gdy firma BÜHLMANN Laboratories AG dostarcza produkt zamienny, zapewnia bezpłatny recykling swojego sprzętu elektronicznego oznaczonego znakiem WEEE w Europie. Jeśli produkt zastępczy nie jest kupowany od firmy BÜHLMANN Laboratories AG, recykling może być zapewniony za dodatkową opłatą. W celu recyklingu sprzętu elektronicznego, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem firmy BÜHLMANN Laboratories AG, aby otrzymać wymagany formularz zwrotu. Po przesłaniu formularza firma BÜHLMANN Laboratories AG skontaktuje się z Tobą w celu uzyskania dalszych informacji dotyczących planowania odbioru odpadów elektronicznych lub przedstawienia indywidualnej wyceny.

17 DEKLARACJA ZGODNOŚCI



BÜHLMANN Laboratories AG
 Baselstrasse 55
 4124 Schönenbuch
 Switzerland
 Phone +41 61 487 12 12
 Fax +41 61 487 12 34
 info@buhlmannlabs.ch
 www.buhlmannlabs.ch

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / EU DECLARATION OF CONFORMITY DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE / DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE

DE: Wir, BÜHLMANN Laboratories AG, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten angegebene Produkt den Bestimmungen der IVD-Verordnung (EU) 2017/746 für *In-vitro*-Diagnostika entspricht und in Einklang mit anderen relevanten Rechtsvorschriften der Union, gemeinsamen Spezifikationen (GS)¹⁾ und anderen normativen Dokumenten steht.

EN: We, BÜHLMANN Laboratories AG, declare under sole responsibility that the device specified below meets the provision of the IVD Regulation (EU) 2017/746 for *in vitro* diagnostic medical devices and is in conformity with other relevant Union legislations, common specifications (CS)¹⁾ and other normative documents.

FR: Nous, BÜHLMANN Laboratories AG, déclarons sous notre seule responsabilité que le produit spécifié ci-dessous est conforme aux dispositions du règlement IVD (UE) 2017/746 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et qu'il est conforme aux autres législations pertinentes de l'Union, des spécifications communes¹⁾ et autres documents normatifs.

IT: Noi, BÜHLMANN Laboratories AG, dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto specificato di seguito è conforme alle disposizioni del regolamento IVD (UE) 2017/746 per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ed è conforme ad altre leggi dell'Unione pertinenti, specifiche comuni (SC)¹⁾ e altri documenti normativi.

ES: Nosotros, BÜHLMANN Laboratories AG, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto especificado a continuación cumple con las disposiciones del Reglamento IVD (UE) 2017/746 para productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y conforme con otra legislación pertinente de la Unión, especificaciones comunes¹⁾ y otros documentos normativos.

PT: Nós, BÜHLMANN Laboratories AG, declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que o produto especificado abaixo cumpre as disposições do Regulamento IVD (UE) 2017/746 para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e está em conformidade com outra legislação relevante da União, especificações comuns¹⁾ e outros documentos normativos.

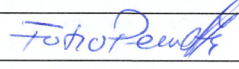
Name und Adresse des Herstellers Name and address of manufacturer Nom et adresse du fabricant Nome e indirizzo del produttore Nombre y localización del fabricante Nome e localização do fabricante	BÜHLMANN Laboratories AG, Baselstrasse 55, 4124 Schönenbuch, Switzerland	Name und Adresse des EU-Bevollmächtigter Name and address of EU authorised representative Nom et adresse du mandataire de l'UE Nome e indirizzo del mandatario dell'UE Nombre y localización del representante autorizado de la UE Nome e localização do mandatário da UE	BÜHLMANN Germany GmbH Marie-Curie-Straße 8, 79539 Lörrach, Germany
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	CH-MF-000026305	Einmalige Registrierungsnummer (SRN) Single registration number (SRN) Numéro d'enregistrement unique Numero di registrazione unico Número de registro único (SRN) Número único de registro	DE-AR-000024782
Produktname/ Katalognummer Product name/ Catalogue number Nom du produit/ Numéro de catalogue Nome del prodotto/ Numero di catalogo Nombre del producto/ Número de catálogo Nome do produto/ Número de catálogo	Quantum Blue® Reader/ BI-POCTR-ABS (Seriennummer grosser als 3000 serial numbers above 3000 numéros de série supérieurs à 3000 numeri di serie superiori a 3000 números de serie superiores a 3000 números de série acima de 3000)	Basis UDI-DI Basic UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI di base UDI-DI básico UDI-DI básico	+EBUHBPOCTRABS2K
Zweckbestimmung Intended purpose Destination prévue Destinazione d'uso Uso previsto Utilização prevista	Der Quantum Blue® Reader ist ein Schnelltest-Lesegerät zum <i>in vitro</i> Nachweis und/oder zur Quantifizierung von Analysemethoden auf Lateral Flow Testkassetten. Der Quantum Blue® Reader wird ausschließlich in Kombination mit BÜHLMANN Lateral Flow Tests verwendet. The Quantum Blue® Reader is a rapid test reader for the <i>in vitro</i> detection and/or quantification of target analytes on lateral flow test cassettes. The Quantum Blue® Reader is used only in combination with BÜHLMANN lateral flow tests. Le Quantum Blue® Reader est un lecteur de test rapide pour la détection et/ou la quantification <i>in vitro</i> d'analytes cibles sur des cassettes test à flux latéral. Le Quantum Blue® Reader est uniquement utilisé en association avec les tests par dosage à flux latéral BÜHLMANN. Quantum Blue® Reader è un lettore di test rapidi per la rilevazione e/o quantificazione <i>in vitro</i> di analiti target su cassette di test a flusso laterale. Quantum Blue® Reader è utilizzato esclusivamente in abbinamento ai test a flusso laterale BÜHLMANN. El Quantum Blue® Reader es un lector de pruebas rápidas para la detección y/o cuantificación <i>in vitro</i> de analitos de interés en cartuchos para pruebas de flujo lateral. El Quantum Blue® Reader se utiliza sólo en combinación con las pruebas de flujo lateral de BÜHLMANN. O Quantum Blue® Reader é um leitor de teste rápido para a deteção e ou quantificação <i>in vitro</i> de analitos de interesse em cassetes de teste de fluxo lateral. O Quantum Blue® Reader somente é usado em combinação com testes de fluxo lateral BÜHLMANN.		

DEKLARACJA ZGODNOŚCI



BÜHLMANN Laboratories AG
 Baselstrasse 55
 4124 Schönenbuch
 Switzerland

Phone +41 61 487 12 12
 Fax +41 61 487 12 34
 info@buhlmannlabs.ch
 www.buhlmannlabs.ch

<p>Risikoklasse gemäss Anhang VIII der EU Verordnung 2017/746 Risk class in accordance to Annex VIII of the EU Regulation 2017/746 Classe de risque selon l'annexe VIII du Règlement (UE) 2017/746 Classe di rischio secondo l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/746 Clase de riesgo de acuerdo con el anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/746 Classe de risco de acordo com o anexo VIII do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse A gemäss Klassifizierungsregel 5b Class A according to classification rule 5b Classe A selon du règle de classification 5b Classe A secondo la regola di classificazione 5b Clase A según la norma de clasificación 5b Classe A de acordo com a regra de classificação 5b</p>	<p>i) Weitere relevante (Unions) Rechtsvorschriften und GS i) Other relevant (Union) legislations and CS i) D'autres actes législatifs de l'Union pertinents et spécifications communes i) Altre leggi (dell'Unione) pertinenti e SC i) Otra legislación pertinente de la Unión y especificaciones comunes i) Outra legislação relevante da União e especificações comuns</p>	<p>DIN EN 61326-2-6:2013 + IEC 61326-2-6:2012 EN 61010-1:2010 + IEC 61010-1:2010 EN 61010-2 101:2017 + IEC 61010-2-101:2015 dir. 2011/65/EU dir. 2015/863/EU dir. 1907/2006/EC</p>
<p>Konformitätsbewertungsverfahren gemäss EU Verordnung 2017/746 Conformity assessment procedure according to EU Regulation 2017/746 Procédure d'évaluation de la conformité au Règlement (UE) 2017/746 Procedura di valutazione della conformità secondo del Regolamento (UE) 2017/746 Procedimiento de evaluación de la conformidad según el Reglamento (UE) 2017/746 Procedimento de avaliação da conformidade de acordo do Regulamento (UE) 2017/746</p>	<p>Klasse A gemäss Anhang IV Class A according to Annex IV Classe A selon l'annexe IV Classe A secondo l'allegato IV Clase A según el anexo IV Classe A de acordo com o anexo IV</p>		
<p>Konformitätsbewertungsstelle (0123) Notified body (0123) L'organisme notifié (0123) Organismo di valutazione della conformità (0123) Organismo notificado (0123) Organismo notificado (0123)</p>	<p>Nicht Anwendbar Not Applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não Aplicável</p>	<p>Qualitätsmanagement System Zertifikatsnummer Quality management system certificate number Numéro de certificat du système du management de la qualité Numero del certificato del sistema di gestione della qualità Número de certificado del sistema de gestión de la calidad Número do certificado do sistema de gestão de qualidade</p>	<p>Nicht Anwendbar Not Applicable Non applicable Non applicabile No aplicable Não Aplicável</p>
<p>Ort und Datum Place and date Lieu et date Località e data Lugar y fecha Local e data</p>	<p>Schönenbuch, 2022-09-05</p>	<p>Unterschrift des Herstellers Signature of manufacturer Signature du fabricant Firma del produttore Signatura del fabbricante Assinatura do fabricante</p>	<p> Fabio Perretta Quality Management Representative</p>

LISTA ZMIAN

Date	Wersja	Zmiana
2024-06-06	VA3	<p>Wprowadzenie zastrzeżenia w rozdziale "8 Obsługa ogólna"</p> <p>Wprowadzenie zalecenia dotyczącego hasła w rozdziale "8.3 Pierwsze logowanie"</p> <p>Aktualizacja zrzutów ekranu w rozdziałach "9.2 Rozpoczęcie testu w trybie awaryjnym" (krok 3 i 7), "9.3 Rozpoczęcie testu w trybie szybkiej ścieżki" (krok 2 i 7), "10 Przegląd wyników", "11.4.3 Usuwanie niewysłanych wyników" i "11.4.5 Zarządzanie użytkownikami"</p> <p>Aktualizacja rozdziałów "7.2 Instalacja sprzętu / Akcesoriów" i "15.6 Akcesoria opcjonalne" w związku z wprowadzeniem nowej drukarki termicznej</p> <p>Aktualizacja rozdziałów "9.2 Rozpoczęcie testu w trybie awaryjnym" (krok 5), "9.3 Rozpoczęcie testu w trybie szybkiej ścieżki" (krok 5) i "15.6 Akcesoria opcjonalne" z wprowadzeniem opcji podłączenia i użytkowania klawiatury/myszy</p> <p>Aktualizacja deklaracji zgodności w rozdziale "17 Deklaracja zgodności"</p>

ZGŁASZANIE WYPADKÓW W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH UE

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z tym urządzeniem prosimy o niezwłoczne zgłoszenie producentowi.

Ogłoszenie

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Informacje zawarte w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Znaki towarowe

Znaki towarowe i etykiety użyte w tym dokumencie są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Informacje o prawach autorskich

Instrukcja użytkowania czytnika Quantum Blue® Reader

Wersja dokumentu: VA3

© Copyright 2022 by BÜHLMANN Laboratories AG

Przekazywanie i powielanie tego dokumentu oraz wykorzystywanie lub ujawnienie jego treści jest zabronione bez wyraźnej zgody firmy BÜHLMANN Laboratories AG.

Wydrukowano w Szwajcarii

Produkty BÜHLMANN podlegają normom jakości w ramach systemu zarządzania jakością według ISO 13485.



BÜHLMANN Laboratories AG
Baselstrasse 55
4124 Schönenbuch
Switzerland

Telefon +41 61 487 12 12
Faks zamówienia +41 61 487 12 99
info@buhlmannlabs.ch
www.buhlmannlabs.ch